CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL G. TESAURO van 30 januari 1991 *

Mijnheer de President,
mijne heren Rechters,

1. Het onderhavige beroep van de Commissie betreft een verzoek aan het Hof om vast te stellen, dat het Koninkrijk België de krachtens artikel 30 EEG-Verdrag op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen met haar wettelijke regeling inzake farmaceutische produkten. De Commissie betwist drie aspecten van de nationale wetgeving, namelijk de regeling inzake de vaststelling van de maximumprijzen [1], de regeling inzake de vergoeding door de sociale zekerheid [2] en ten slotte de regeling inzake „programmaovereenkomsten" in de betrokken sector. [3]

Deze regelingen zijn omstandig beschreven in het rapport ter terechtzitting, waarnaar wordt verwezen; er zal dus enkel aan worden gerefereerd voor zover dat noodzakelijk is voor het onderzoek van de diverse door de Commissie aangevoerde grieven.

A — De regeling inzake de vaststelling van de maximumprijzen

2. Om te beginnen merk ik op, dat de vaststelling van maximumprijzen van farmaceutische produkten, zoals in de Belgische regeling voorzien, zowel de produkten in het algemeen kan betreffen als de produkten in het „bijzonder", dat wil zeggen individueel beschouwd. Het is juist deze tweede techniek die hoofdzakelijk wordt gebruikt door de minister van Economische zaken, die tot taak heeft de maximumprijzen vast te stellen, na raadpleging van de Prijzencommissie van de farmaceutische specialiteiten.

In repliek heeft de Commissie betoogd, dat de methode die erin bestaat, voor ieder produkt een individuele prijs vast te stellen, het mogelijk maakt, op selectieve wijze in te grijpen op grond van de oorsprong van produkten, en dus op zichzelf reeds de invoermogelijkheden kan beperken.

Al aanstonds zij gezegd, dat de Commissie in de precontentieuze fase noch in het verzoekschrift de verenigbaarheid — als zodanig — van een dergelijke regeling inzake de vaststelling van de prijzen met artikel 30 EEG-Verdrag heeft betwist; het gaat hier derhalve om een nieuw middel, dat in de loop van het geding is opgeworpen en nietontvankelijk is, zoals de Belgische regering trouwens in detail heeft betoogd.

Weliswaar kan een dergelijke regeling, die het mogelijk maakt een individueel produkt te raken, tot willekeurige praktijken leiden, maar het blijft toch een regeling die formeel gezien zonder onderscheid geldt. Het gaat derhalve om de wijze waarop zij wordt toe-

* Oorspronkelijke taal: Italiaans.

1 — Wet van 9 juli 1975 (*Belgisch Staatsblad* van 30.7.1975, blz. 9328) en koninklijk besluit van 11 december 1975 (*Belgisch Staatsblad* van 16.12.1975, blz. 15989).

2 — Koninklijk besluit van 1 september 1980 (*Belgisch Staatsblad* van 30.9.1980, blz. 11106) en koninklijk besluit van 2 september 1980 (*Belgisch Staatsblad* van 30.9.1980, blz. 11107).

3 — Koninklijk besluit van 14 oktober 1985 (*Belgisch Staatsblad* van 21.11.1985, blz. 17137).

gepast, die zal hierna worden onderzocht, maar op zich kan zij niet als onverenigbaar met het gemeenschapsrecht worden beschouwd.

3. Na deze inleidende opmerkingen herinner ik eerst aan richtlijn 70/50/EEG van de Commissie[4], die in artikel 2, lid 3, sub d en e, de onverenigbaarheid met artikel 30 EEG-Verdrag bevestigt van maatregelen die „de eventuele verhoging van de prijs van het ingevoerde produkt met de bijkomende kosten en lasten, die aan de invoer inherent zijn, onmogelijk maken" en maatregelen die „de prijzen van de produkten, alleen aan de hand van de kostprijs of van de kwaliteit van de nationale produkten, op een dusdanig peil vaststellen dat hierdoor een invoerbelemmering ontstaat".

De in de betrokken richtlijn neergelegde uitlegging van artikel 30 is door vaste rechtspraak van het Hof[5] bevestigd. Wat meer bepaald de vaststelling van maximumprijzen betreft, verklaarde het Hof in de zaak Tasca[6], „dat een zonder onderscheid op nationale en geïmporteerde produkten toepasselijke maximumprijs weliswaar op zichzelf geen maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking vormt, doch een dergelijke werking wel kan krijgen bij vaststelling op een zodanig peil dat de afzet van de geïmporteerde produkten hetzij onmogelijk, hetzij moeilijker wordt dan die van nationale produkten; dat een maximumprijs, althans voor zover deze van toepassing is op geïmporteerde produkten, derhalve een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking vormt, met name wanneer die prijs op een zó laag peil wordt vastgesteld dat — gezien de algemene situatie van geïmporteerde produkten in vergelijking met die van nationale produkten — handelaren die het produkt in de betrokken Lid-Staat wensen in te voeren, dit slechts met verlies zouden kunnen doen".

Uit deze rechtspraak volgt, dat een nationale regeling inzake maximumprijzen in strijd is met artikel 30 EEG-Verdrag, wanneer zij een producent of een importeur niet toelaat de verschillende bestanddelen van de kostprijs van het betrokken produkt, waaronder de lasten die aan de invoer inherent zijn, in de verkoopprijs op te nemen.

In het licht van wat voorafgaat, onderzoek ik thans de verschillende grieven die de Commissie tegen de betrokken regeling heeft ingebracht en die betrekking hebben op:

— de voornaamste criteria die voor de vaststelling van de prijzen worden gebruikt;

— het voor ingevoerde produkten niet-lonende niveau van de aldus vastgestelde prijzen;

— het gebrek aan doorzichtigheid bij de toepassing van de betrokken criteria.

— *De voornaamste criteria voor de vaststelling van de prijzen*

4. De prijzen „in het bijzonder" worden vastgesteld op grond van een reeks criteria,

4 — PB 1970, L 13, blz. 29.

5 — Zie arresten van 29 november 1983, zaak 181/82, Roussel, Jurispr. 1983, blz. 3849, r. o. 17; 29 januari 1985, zaak 231/83, Cullet, Jurispr. 1985, blz. 315, r. o. 23; 9 juni 1988, zaak 56/87, Commissie/Italië, Jurispr. 1988, blz. 2919, r. o. 6.

6 — Arrest van 26 februari 1976 (zaak 65/75, Tasca, Jurispr. 1976, blz. 291, r. o. 13).

tien in getal, waarvan sommige rekening houden met factoren die ook of enkel ingevoerde produkten betreffen (bij voorbeeld elementen van de prijs af-producent of af-invoerder, weerslag van de distributie- en de afleveringsmarges, weerslag van de belasting over de toegevoegde waarde, vergelijking met de prijzen die voor vergelijkbare produkten worden toegepast in andere landen met een gelijkaardige levensstandaard), terwijl andere verwijzen naar voor de nationale markt specifieke factoren (bij voorbeeld investering en tewerkstelling, markt- en concurrentievoorwaarden en invloed op de uitvoer, vergelijking met de in België toegepaste prijzen voor farmaceutische produkten of geneesmiddelen, onderling vergelijkbaar op therapeutisch vlak en die op de markt bestaan). Deze criteria laten in beginsel toe, de bijzondere bestanddelen van de kostprijs van ingevoerde produkten in aanmerking te nemen.

Gelijk het Hof in het arrest Cullet[7] bevestigde, „dienen, ter vermijding van ongunstige gevolgen voor de afzet op de markt van ingevoerde produkten, die maatstaven (voor de vaststelling van de prijzen) naar behoren rekening te houden met de overnameprijzen van alle ondernemingen, welke ook de herkomst van het goed is". De vaststelling van criteria die enkel de nationale produkten betreffen, brengt dus op zichzelf geen onverenigbaarheid met artikel 30 EEG-Verdrag mee.[8] Ook hier is de toepassing van de betrokken criteria in het concrete geval doorslaggevend.

De Commissie heeft echter betoogd, dat bij de vaststelling van de prijzen een overdreven belang wordt gehecht aan criteria die uitsluitend voor de Belgische markt specifieke factoren in aanmerking nemen en dat een dergelijke situatie dus de invoer belemmert. In wezen beperkt de Commissie zich ertoe, het quid demonstrandum te poneren (dat wil zeggen dat de prijzen geen rekening houden met de kostprijs van ingevoerde produkten), maar legt zij niet uit hoe zij tot die conclusie komt, tenzij aan de hand van voorbeelden die weinig overtuigend zijn.

De stelling, dat het voornaamste criterium bij de beslissingen inzake vaststelling van de prijzen, bestaat in een vergelijking tussen de in België toegepaste prijzen voor farmaceutische specialiteiten die onderling vergelijkbaar zijn op therapeutisch vlak, wordt immers niet bewezen; het blijft hier dus bij een extrapolatie, te meer daar de Commissie in repliek zelf erkent, dat „dit niet blijkt uit de motivering van de brieven die de minister aan de ondernemingen richt".

Ook de eenvoudige deductie van de Commissie in repliek, dat in vele gevallen de kostprijs niet wordt gedekt en dat dit blijkt uit het feit dat, wegens de te lage prijzen, bepaalde ondernemingen ervan hebben afgezien, hun produkten in België in te voeren, vermag niet te bewijzen dat de criteria betreffende de kostprijs van ingevoerde produkten niet in aanmerking zijn genomen, ook niet wanneer de beslissingen inzake de vaststelling van de prijzen uitdrukkelijk naar die criteria verwijzen.

Gezien de voorgaande opmerkingen komt het mij dus niet voor, dat de Commissie

7 — Arrest van 29 januari 1985, reeds aangehaald, r. o. 26.

8 — Zie in dit verband het arrest van 13 december 1990 (zaak C-347/88, Commissie/Griekenland, Jurispr. 1990, blz. I-4747, r. o. 72 tot en met 74).

heeft bewezen, dat bij de vaststelling van de prijzen uitsluitend of overwegend criteria worden toegepast die enkel rekening houden met factoren die de nationale markt betreffen.

neming hetzij zeer beperkt, hetzij negatief is. Deze stelling behoeft geen commentaar, gezien de strenge bewijslast die in een procedure als de onderhavige op de instelling rust.

— *De vaststelling van de prijzen op een niet-lonend niveau*

Aangaande de produkten die reeds op de markt zijn, verwijt de Commissie de Belgische regeling dat zij, aangezien de reeds vastgestelde prijzen niet kunnen worden verhoogd zonder toestemming van de minister, ertoe leidt dat de prijzen op een zo laag niveau worden geblokkeerd, dat de afzet van ingevoerde produkten onmogelijk wordt.

5. De Commissie erkent in haar verzoekschrift, dat het bewijs dat bepaalde prijzen niet lonend zijn „een grondige analyse van de kostprijs van het ingevoerde produkt" zou impliceren. Zij maakt echter geen analyse van de kostprijs van de produkten, maar beperkt zich ertoe, het niet-lonende karakter af te leiden uit de omstandigheid dat de prijzen van geneesmiddelen in andere landen hoger zijn en uit het feit dat bepaalde ondernemingen ervan zouden hebben afgezien, hun produkten in België in de handel te brengen, omdat de opgelegde prijzen op een zo laag niveau stonden, dat zij niet lonend waren.

De Commissie houdt immers staande, dat de voormelde, bij artikel 3 van het koninklijk besluit van 11 december 1975 vastgestelde criteria het niet mogelijk maken, voor het toestaan van prijsverhogingen rekening te houden met de gestegen kostprijs van ingevoerde produkten. Dat zou met name het geval zijn met stijgingen ten gevolge van monetaire schommelingen.

In dit verband wordt niet betwist, dat het aandeel van de ingevoerde geneesmiddelen 60% heeft bereikt (hetzelfde percentage als in 1975) en dat het aandeel van de invoer uit de Lid-Staten is gestegen. De Commissie erkent bovendien, dat de gemiddelde prijs van ingevoerde produkten hoger is dan de gemiddelde prijs van nationale produkten.

De Belgische regering betwist, dat de betrokken prijsregeling tot een prijzenstop leidt, aangezien regelmatig aanpassingen plaatsvinden en een onderneming bovendien om verhoging van de prijs van het betrokken produkt om redenen van economische aard kan verzoeken.

Ten betoge dat de prijzen van ingevoerde produkten niet lonend zijn, stelt de Commissie enkel, dat het niveau waarop de Belgische autoriteiten de prijzen vaststellen voor produkten die voor het eerst op de Belgische markt worden gebracht, „laat denken" dat de bijdrage van die produkten tot de algemene rendabiliteit van de onder-

Los van de abstracte vraag, of een prijsregeling als geblokkeerd kan worden beschouwd, wanneer zij toch in de mogelijkheid voorziet om de prijzen te verhogen, ben ik echter van mening, dat zij enkel beperkende gevolgen zou kunnen hebben, indien zij het niet mogelijk zou maken, de prijzen tijdig aan de op de markt opgetre-

den schommelingen van de kostprijs aan te passen.

Zoals blijkt uit het arrest Danis [9], is een dergelijke regeling niet onverenigbaar met het gemeenschapsrecht wanneer de prijzen geblokkeerd zijn op een niveau dat ingevoerde produkten niet benadeelt, en prijsverhogingen, indien gerechtvaardigd, worden toegestaan.

Wat met name de hypothese van monetaire schommelingen betreft, dient te worden opgemerkt, dat een wijziging van de pariteiten niet noodzakelijkerwijs een stijging van de prijzen tot gevolg heeft. Derhalve zal steeds, in elk individueel geval, moeten worden bewezen, dat het niveau van de opgelegde prijzen, gezien de aan de invoer inherente bijkomende lasten, de afzet van die produkten onmogelijk of minder voordelig maakt dan die van nationale produkten.

In casu heeft de Commissie niet verwezen naar enige specifieke devaluatie van de Belgische frank en heeft zij hoe dan ook niet aangetoond welke monetaire schommelingen in concreto de gestelde gevolgen hebben gehad, en in welke mate.

De voorgaande overwegingen brengen mij ertoe, de zojuist onderzochte grief als onvoldoende bewezen te beschouwen.

6. Volledigheidshalve lijkt het mij echter nuttig aandacht te besteden aan de analyse van het prijsniveau die de Commissie heeft gemaakt ten bewijze dat de betrokken regeling de invoer beperkt, met name dat de aldus vastgestelde prijzen voor de importeurs niet lonend zijn.

In wezen is de Commissie uitgegaan van een „mand" van de vijftig produkten die in 1975 in België het best verkochten, om een vergelijking te maken met dezelfde produkten tien jaar later. Uit deze analyse blijkt, dat de totale prijs van de betrokken produkten met 7,5 % is gedaald, en zelfs met 11 % zo enkel de vergoedbare produkten in aanmerking worden genomen.

De Belgische regering verwerpt met kracht de bij deze analyse gebruikte methode. Zij vergelijkt de prijzen van de vijftig produkten die in 1975 het best verkochten met die van de vijftig produkten die in 1986 het best verkochten, ten bewijze dat de prijzen met 54,1 % zijn gestegen.

Het gaat om totaal verschillende methoden, die mij echter geen van beide overtuigen, gezien het specifieke karakter van de farmaceutische sector. Met name de door de Commissie gevolgde methode, ofschoon in abstracto het meest geschikt om de ontwikkeling van de prijzen van de produkten in de tijd te onderzoeken, houdt er onvoldoende rekening mee, dat het gaat om een markt die, als gevolg van het farmacologisch onderzoek, voortdurend in beweging is, en waarop het zeer gebruikelijk is, dat sommige produkten door nieuwe en meer doeltreffende worden vervangen.

De vergelijking van dezelfde vijftig farmaceutische produkten in de loop van tien jaar kan inderdaad niet significant zijn, voor zo-

9 — Arrest van 6 november 1979 (gevoegde zaken 16/79 tot en met 20/79, Jurispr. 1979, blz. 3327, r. o. 7 en 10).

ver juist sommige produkten definitief uit de markt worden genomen en andere in ieder geval worden voorbijgestreefd door nieuwe en efficiëntere produkten, zodat zij weliswaar nog in de handel zijn, maar de prijs ervan ongewijzigd blijft of zelfs daalt.

Een andere analyse en statistische methode die door de Commissie wordt gebruikt en door de Belgische regering vinnig wordt bestreden, bestaat erin, de prijzen op de Belgische markt en op die van de andere Lid-Staten te vergelijken, ten einde aan te tonen dat de prijzen in deze Lid-Staten duidelijk hoger zijn dan in België.

Ik acht het zelfs niet nodig de methode en de resultaten van een dergelijke vergelijking te onderzoeken, aangezien dit niets zou afdoen aan de conclusies waartoe ik ben gekomen; anderzijds heeft de Commissie eerlijk met zoveel woorden erkend, dat zij uit de resultaten van de vergelijking van het niveau van de prijzen van de produkten in de Lid-Staten van de Gemeenschap geen enkele juridische consequentie trok.

— *Gebrek aan doorzichtigheid bij de toepassing van de criteria*

7. Artikel 3 van het besluit van 11 december 1975 bepaalt, dat de minister van Economische zaken in de kennisgeving van zijn beslissing over de vaststelling van de prijs aan de betrokken onderneming de criteria meedeelt waarop hij zich heeft gebaseerd.

De Commissie heeft betoogd, dat de betrokken beslissingen zich meestal beperken tot de mededeling, dat rekening is gehouden met de criteria 1 tot en met 10. Een dergelijke praktijk zou het derhalve niet mogelijk maken, in ieder individueel geval te weten te komen op welke criteria de minister zich heeft gebaseerd om de maximumprijs voor de betrokken produkten vast te stellen, laat staan de motivering ervan te beoordelen.

De Belgische regering betoogt, dat die praktijk is verlaten naar aanleiding van een reeks arresten van de Raad van State [10]; de minister heeft dus de manier om zijn beslissingen te motiveren, gewijzigd en vermeldt thans uitdrukkelijk de in aanmerking genomen criteria. In dit verband merk ik op, dat de Commissie weliswaar erkent, dat de betwiste praktijk thans minder frequent is dan in het verleden, maar erop wijst, dat zij toch nog wordt gevolgd. Het enige voorbeeld dat de Commissie aanvoert tot staving van haar betoog, dateert echter van vóór de betrokken arresten van de Raad van State.

De Belgische regering houdt bovendien staande, dat de omstandigheid dat in de Prijzencommissie van de farmaceutische specialiteiten een vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie zitting heeft, betekent dat de ondernemingen de overwegingen kennen die tot de vaststelling van de prijs voor het betrokken individuele produkt hebben geleid.

Dit gezegd zijnde, herinner ik eraan, dat het Hof in het arrest Duphar [11] met betrekking tot de criteria voor vergoeding door de sociale zekerheid bevestigde, dat de betrokken criteria onder meer „voor iedere importeur controleerbaar" moeten zijn.

10 — Arresten 20987 tot en met 20993 van 27 februari 1981 en 23215 tot en met 23220 van 6 mei 1983.

11 — Arrest van 7 februari 1984, zaak 238/82, Jurispr. 1984, blz. 523, r. o. 21).

Een dergelijk vereiste is volgens de Commissie ook onmisbaar met betrekking tot beslissingen tot vaststelling van prijzen. [12] In die optiek kan de voorwaarde, dat de ondernemers van de sector en met name de importeurs moeten kunnen nagaan welke criteria zijn toegepast, niet worden geacht te zijn vervuld door een eenvoudige opsomming van de criteria, noch door de omstandigheid dat een vertegenwoordiger van de industrie deel uitmaakt van de Prijzencommissie. Uit dit oogpunt is de Belgische praktijk, ofschoon gewijzigd na de betrokken arresten van de Raad van State, niet van dien aard, dat zij de importeurs in staat stelt na te gaan op welke wijze de criteria zijn toegepast, met name welke invloed elk criterium heeft gehad op de bepaling van de prijs van het betrokken produkt.

8. Dienaangaande merk ik allereerst op, dat een motiveringsplicht zeker onmisbaar is wanneer, zoals in casu, de betrokken regeling zich beperkt tot een opsomming van de criteria en het aan de bevoegde minister overlaat om, na raadpleging van de Prijzencommissie van de farmaceutische specialiteiten, te bepalen welke van die criteria hij in elk concreet geval in aanmerking neemt en hoe zwaar elk criterium weegt.

Het bestaan van een dergelijke discretionaire bevoegdheid, zelfs wanneer het gaat om criteria die objectief zijn in die zin dat zij, in hun geheel genomen, rekening houden met voor de ingevoerde produkten specifieke kosten, vereist mijns inziens, dat de beslissing om de verhandeling van een bepaald produkt tegen de door de importeur voorgestelde prijs niet toe te staan, uitdrukkelijk vermeldt op welke gronden zij berust.

Nu het gebrek aan doorzichtigheid bij de toepassing van de betrokken criteria — dat trouwens, wat de mededeling van de motivering aan de ondernemingen betreft, door de Belgische regering niet ernstig wordt betwist — is komen vast te staan, moet worden nagegaan of het van dien aard is, dat het als zodanig een schending van artikel 30 oplevert.

Mijn antwoord luidt bevestigend, omdat ik meen dat een regeling inzake de vaststelling van prijzen als de onderhavige, die wordt toegepast op produkten „in het bijzonder", dat wil zeggen individueel beschouwd, tot willekeurige praktijken en dus tot discriminaties op grond van de oorsprong van produkten kan leiden. Daarom moet iedere maatregel die een beperking van de invoer tot gevolg kan hebben, zijn voorzien van een motivering die de mogelijkheid biedt om na te gaan, dat die criteria worden toegepast op een wijze die de invoer niet belemmert.

Anderzijds heeft het Hof herhaaldelijk verklaard, dat de bevoegde nationale autoriteiten verplicht zijn een individuele handeling te motiveren, wanneer zij gevolgen heeft voor de doeltreffende bescherming van rechten die het Verdrag rechtstreeks aan de particulier toekent [13], met name ten einde de doeltreffendheid van een eventuele rechter-

12 — Dit vereiste is overigens voortaan neergelegd in 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).

13 — Zie in dit verband het arrest van 15 oktober 1987 (zaak 222/86, Heylens, Jurispr. 1987, blz. 4097, r. o. 15 en 16), waarin het betrokken beginsel werd bevestigd in verband met het vrije verkeer van werknemers.

lijke controle te waarborgen, zoals een algemeen beginsel van gemeenschapsrecht verlangt.

De gekozen oplossing strookt bovendien met de door het Hof in voornoemd arrest Duphar geponeerde beginselen, in die zin dat het bestaan van objectieve en controleerbare criteria als een onmisbare voorwaarde voor de overeenstemming van een dergelijke regeling met het gemeenschapsrecht wordt beschouwd.

Gelet op de voorgaande opmerkingen houd ik de grief, dat de onbekendheid met de wijze waarop de criteria worden toegepast, de invoer kan belemmeren en dus een schending van artikel 30 oplevert, dus voor gegrond.

A — De regeling inzake de vergoeding

9. De door de Commissie gewraakte Belgische regeling bepaalt, dat enkel produkten die op een daartoe bestemde lijst voorkomen, kunnen worden vergoed. De inschrijving op die lijsten geschiedt op grond van een aantal criteria, die de samenstelling, de prijs en het sociale belang van elk produkt betreffen.

Zich baserend op enkele concrete gevallen, die door bepaalde ondernemingen werden aangebracht en waaruit zou blijken dat deze gedwongen waren de prijs van hun produkt tot beneden de rendabiliteitsdrempel te verlagen dan wel van vergoeding af te zien met als gevolg dat zij van de markt werden uitgesloten, betoogt de Commissie, dat de betrokken regeling onverenigbaar is met artikel 30.

De Commissie voert tegen de betrokken regeling twee grieven aan: er heerst een gebrek aan doorzichtigheid in de criteria voor vergoeding en in vele gevallen komt een produkt eerst voor vergoeding in aanmerking nadat de door de betrokken onderneming voorgestelde prijs is verlaagd.

Alvorens de gegrondheid van die grieven te onderzoeken, geef ik enkele noodzakelijke preciseringen.

Uit het verzoekschrift van de Commissie blijkt, dat na het verstrijken van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn en alvorens het beroep werd ingesteld, de Belgische regeling is gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 april 1988. [14] De Commissie erkent weliswaar, dat de bij dit besluit aangebrachte wijzigingen het grootste deel van de aangevoerde bezwaren uit de weg hebben geruimd, maar meent toch dat de regeling inzake de vergoeding „bepaalde problemen uit het oogpunt van artikel 30 EEG-Verdrag blijft vertonen".

Daar de Commissie echter de betrokken grieven niet heeft laten varen en volgens vaste rechtspraak van het Hof [15] een krachtens artikel 169 ingesteld beroep tot voorwerp heeft te doen vaststellen, dat de betrokken Lid-Staat de krachtens het Verdrag op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen en aan dat verzuim geen einde heeft gemaakt binnen de daartoe in het met rede-

14 — *Belgisch Staatsblad* van 29.4.1988, blz. 6118.

15 — Zie laatstelijk het arrest van 13 december 1990, Commissie/Griekenland, reeds aangehaald, r. o. 40.

nen omkleed advies van de Commissie gestelde termijn, moet voor het onderhavige beroep de situatie in aanmerking worden genomen zoals deze was bij het verstrijken van de termijn die aan het Koninkrijk België was gesteld om het met redenen omkleed advies op te volgen.

— *De criteria*

10. Volgens de Commissie berusten de beslissingen inzake vergoeding niet op objectieve en controleerbare criteria, een voorwaarde die het Hof nochtans in het arrest Duphar [16] als essentieel beschouwde.

De Commissie betwist de betrokken criteria en beklaagt zich over het ontbreken van duidelijke regels voor de indeling van farmaceutische produkten in de drie vergoedingscategorieën waarin de regeling voorziet. Met name de criteria betreffende de samenstelling zouden in wezen een eenvoudige opsomming van therapeutische groepen, chemische klassen of zelfs produkten zijn. Het zou dus gaan om willekeurige criteria, aangezien zij het volgens de Commissie mogelijk maken, een produkt van één categorie naar een andere te doen overgaan en de vergelijking met produkten met dezelfde therapeutische waarde te vermijden, juist omdat een dergelijke regeling het per definitie mogelijk maakt, produkten met dezelfde therapeutische werking in verschillende categorieën onder te brengen.

Anderzijds zouden de beslissingen inzake de vergoeding onvoldoende zijn gemotiveerd en zouden zij de ondernemingen dus niet in staat stellen hun standpunt kenbaar te maken.

De Belgische regering betwist de aangehaalde grieven en voert aan, dat de betrokken criteria objectief zijn, aangezien de beslissing om een produkt voor vergoeding in aanmerking te laten komen, in wezen gebaseerd is op de therapeutische waarde van het betrokken produkt in vergelijking met andere produkten van dezelfde categorie. Dienaangaande merkt de Belgische regering op dat de indeling in verschillende categorieën van produkten die bestemd zijn om een zelfde pathologie te behandelen, gerechtvaardigd is wegens hun verschillende therapeutische doeltreffendheid. In ieder geval zouden de betrokken criteria geen enkele discriminatie tussen ingevoerde en nationale produkten meebrengen, te meer daar ook nationale produkten van vergoeding zouden worden uitgesloten.

Die criteria zijn volgens de Belgische regering bovendien controleerbaar, aangezien de ondernemingen zeker op de hoogte zijn via de discussies die plaatsvinden in het kader van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten.

Dienaangaande zij eraan herinnerd, dat het Hof in voornoemd arrest Duphar preciseerde, dat „een regeling van het onderhavige type (die bepaalde produkten van vergoeding uitsluit), gelet op het specifieke karakter van de handel in farmaceutische produkten, waarvan een kenmerkende bijzonderheid is dat de medische kosten worden gedragen door de sociale-zekerheidsinstellingen in plaats van door de verbruikers,

16 — Arrest van 7 februari 1984, reeds aangehaald, r. o. 22.

niet kan worden beschouwd als een beperking van de door artikel 30 EEG-Verdrag gewaarborgde vrijheid van invoer, mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan".[17] Het voegde daaraan toe, dat „voor de verenigbaarheid van een dergelijke regeling met het Verdrag is vereist, dat bij de keuze van de uit te sluiten geneesmiddelen op geen enkele wijze wordt gediscrimineerd ten nadele van ingevoerde geneesmiddelen. De negatieve lijsten moeten derhalve worden opgesteld volgens objectieve criteria die geen verband houden met de oorsprong van de produkten en voor iedere importeur controleerbaar zijn".[18]

Aangezien de Commissie in casu geenszins bewijst, dat de betwiste regeling tot discriminatie van ingevoerde produkten leidt, merk ik op dat uit de dienaangaande door de Commissie aangevoerde argumenten, betreffende het gebrek aan objectiviteit van de criteria waarop de betrokken beslissingen berusten, blijkt, dat de Commissie veeleer opkomt tegen de concrete toepassing van de betrokken regeling, voor zover die discriminaties zou kunnen meebrengen, dan tegen de vaststelling van de betrokken criteria als zodanig. In elk geval komt het mij voor, dat de door de Commissie aangevoerde gegevens en argumenten niet afdoende bewijzen dat de betrokken criteria niet objectief zijn.

De grief dat beslissingen waarbij de vergoeding wordt geweigerd, niet met redenen zijn omkleed of, beter gezegd, niet met redenen waren omkleed tot bij de totstandkoming van het koninklijk besluit van 20 april 1988, moet echter wel worden aanvaard. Dienaangaande gelden dezelfde opmerkingen als reeds zijn gemaakt met betrekking tot het gebrek aan doorzichtigheid bij de toepassing van de criteria voor de vaststelling van de prijzen.

Gezien de voorgaande overwegingen en in het licht van het arrest Duphar ben ik van mening, dat de betrokken criteria voor de ondernemingen niet controleerbaar zijn en dat derhalve uit dit oogpunt de betrokken regeling de invoer kan belemmeren en dus een schending van artikel 30 oplevert.

— *Het verzoek om prijsdaling*

11. De tweede grief op dit punt betreft het feit, dat de vergoeding vaak afhankelijk wordt gesteld van een daling van de door de betrokken onderneming voorgestelde prijs. In een stelsel van reeds lage prijzen zou een dergelijke omstandigheid de ondernemingen ertoe brengen, van vergoeding af te zien of tegen niet-lonende prijzen te verkopen. De Commissie noemt een reeks voorbeelden van produkten die om die reden uit de markt zijn genomen, maar die voorbeelden worden door de Belgische regering punt voor punt betwist.

De Commissie zelf erkent overigens, dat de regeling op zich niet discriminerend is, maar betoogt dat het mechanisme in zijn geheel tot praktisch gevolg heeft, dat de invoer wordt belemmerd, omdat het er juist toe leidt, dat bepaalde ingevoerde produkten niet meer lonend zijn; zij zou dus uit dit oogpunt onverenigbaar met artikel 30 zijn.

17 — Arrest van 7 februari 1984, reeds aangehaald, r. o. 20.
18 — Ibidem, r. o. 21.

Dit argument (betwist door de Belgische regering die onder meer stelt, dat het probleem van de al dan niet lonende prijzen buiten de discussie over de vergoeding valt) kan echter niet worden aanvaard, aangezien de Commissie niet bewijst, dat de betrokken prijzen niet lonend zijn.

De Commissie maakt immers niet de analyse van de kostprijs van de betrokken produkten, die noodzakelijk is om te bewijzen dat de prijs van die produkten niet meer lonend is na een verdere daling die met het oog op de vergoedbaarheid aan de ondernemingen wordt opgelegd.

Ik meen dus dat de onderhavige grief moet worden afgewezen.

C — De regeling inzake programmaovereenkomsten

12. De Commissie meent, dat de regeling inzake programmaovereenkomsten in de sector farmaceutische produkten ingevoerde produkten in twee opzichten discrimineert.

In de eerste plaats kunnen, gezien de gestelde voorwaarden, enkel in België vervaardigde produkten onder dergelijke overeenkomsten vallen en dus in aanmerking komen voor prijsverhogingen, die in het geval van ingevoerde produkten onmogelijk zijn.

In de tweede plaats genieten nationale produkten wat de vergoeding betreft nog een voordeel, aangezien zij verder worden vergoed, ook wanneer hun prijs stijgt en zij niet meer aan de eisen van de vergoedingsregeling voldoen. De prijzen van ingevoerde produkten blijven daarentegen geblokkeerd. Bovendien kunnen geneesmiddelen waarvoor een programmaovereenkomst bestaat, niet als vergelijkingsbasis dienen voor de vaststelling van de tegemoetkomingsbasis voor produkten waarvan de prijs op grond van de algemene regeling wordt vastgesteld. Dat maakt de betrokken regeling in feite nog meer discriminerend.

Het betreft hier een duidelijke discriminatie, die de Belgische regering overigens niet betwist. Zij voert immers slechts aan, dat de betrokken regeling na het met redenen omkleed advies van 30 november 1987 is afgeschaft bij een raamwet van 30 december 1988 [19] en dat het beroep dus in dit opzicht zonder voorwerp is geraakt. De Belgische regering heeft zich ertoe verbonden om geen programmaovereenkomsten meer te sluiten en de reeds bestaande niet te hernieuwen. De nog geldende overeenkomsten blijven echter effect sorteren.

De Commissie is dus van mening, dat het aan de Belgische regering verweten verzuim nog niet is opgeheven. Anderzijds is het vaste rechtspraak van het Hof, dat bij een beroep ex artikel 169 het onderwerp van geschil door het met redenen omkleed advies wordt bepaald en dat voortzetting der actie, ook wanneer het verzuim na ommekomst van de door de Commissie vastgestelde termijn mocht zijn opgeheven, van belang blijft. [20]

19 — *Belgisch Staatsblad* van 5.1.1989, blz. 75.

20 — Zie onder meer het arrest van 17 juni 1987 (zaak 154/85, Commissie/Italië, Jurispr. 1987, blz. 2717).

13. Gelet op het voorgaande geef ik concluderend het Hof in overweging:

— vast te stellen dat het Koninkrijk België, door de beslissingen tot vaststelling van de maximumprijzen van farmaceutische produkten en de beslissingen over de vergoeding van deze produkten op oncontroleerbare criteria te baseren en door de regeling inzake programmaovereenkomsten in te voeren, de krachtens artikel 30 EEG-Verdrag op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen;

— het beroep voor het overige te verwerpen;

— verweerder te verwijzen in de kosten.