ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

20 januari 2005 *

In zaak C-245/03,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de Raad van State (België) bij beslissing van 9 mei 2003, ingekomen bij het Hof op 10 juni 2003, in de procedure

Merck, Sharp & Dohme BV

tegen

Belgische Staat,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: C. W. A. Timmermans, kamerpresident, R. Silva de Lapuerta (rapporteur), C. Gulmann, R. Schintgen en G. Arestis, rechters,

* Procestaal: Frans.

advocaat-generaal: A. Tizzano,
griffier: M. Múgica Arzamendi, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 14 juli 2004,

gelet op de opmerkingen van:

— Merck, Sharp & Dohme BV, vertegenwoordigd door R. Subiotto, solicitor, en T. Graf, avocat,

— de Belgische regering, vertegenwoordigd door A. Snoecx als gemachtigde, bijgestaan door L. Levi en L. Depré, avocats,

— de Deense regering, vertegenwoordigd door J. Molde als gemachtigde,

— de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door H. G. Sevenster als gemachtigde,

— de Finse regering, vertegenwoordigd door T. Pynnä als gemachtigde,

— de Noorse regering, vertegenwoordigd door A. Enersen en F. Platou Amble als gemachtigden,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. Stovlbæk en B. Stromsky als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 30 september 2004,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 6, punt 1, eerste alinea, 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").

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen de vennootschap Merck, Sharp & Dohme BV (hierna: „Merck") en de Belgische Staat over de stilzwijgende weigering van de minister van Sociale Zaken en Pensioenen (hierna: „minister") om de farmaceutische specialiteit Proscar op te nemen in het vergoedingssysteem van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Rechtskader

Gemeenschapsregeling

3 De vijfde en de zesde overweging van de considerans van de richtlijn luiden als volgt:

„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; dat die informatie openbaar moet zijn;

Overwegende dat het, als eerste stap naar de opheffing van deze disparitеiten, 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 voorzover zulks noodzakelijk is ter wille van de doorzichtigheid in de zin van deze richtlijn."

4 Artikel 6 van de richtlijn bepaalt:

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

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over een verzoek om opneming van een geneesmiddel op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen, dat overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, binnen 90 dagen na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Wanneer een aanvraag uit hoofde van dit artikel kan worden ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het product toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, of wanneer een besluit over de prijs van een geneesmiddel en een besluit over de opneming daarvan op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen na één enkele administratieve procedure worden genomen, wordt de termijn met nog eens 90 dagen verlengd. De aanvrager 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."

Nationale regeling

5 Op 2 februari 1993, de datum van indiening van de aanvraag om de farmaceutische specialiteit Proscar in het vergoedingssysteem op te nemen, was de opneming op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten geregeld bij de wet van 9 augustus 1963 en het koninklijk besluit van 2 september 1980. Deze regelingen bepaalden niets omtrent de rechtsgevolgen van een overschrijding van de termijn voor de beantwoording van een dergelijke aanvraag.

6 Het koninklijk besluit van 2 september 1980 is gewijzigd bij de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, in de versie van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, die op 1 januari 2002 in werking is getreden en waarbij de richtlijn in Belgisch recht is omgezet (hierna: „wet van 14 juli 1994"). Deze bepalingen hebben voor aanvragen om opneming van farmaceutische specialiteiten op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten een stelsel van positief stilzwijgen (automatische opneming) bij overschrijding van de termijn ingevoerd.

Het hoofdgeding en de prejudiciële vraag

7 Op 2 februari 1993 verzocht Merck het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (hierna: „RIZIV") om de farmaceutische specialiteit Proscar, die is aangewezen voor de behandeling en de beheersing van goedaardige prostaatvergroting, in het vergoedingssysteem op te nemen. Deze aanvraag ging vergezeld van een dossier met daarin onder meer het advies van de doorzichtigheidscommissie voor farmaceutische specialiteiten van 3 januari 1993, dat een afweging van het therapeutisch belang van de farmaceutische specialiteit binnen zijn farmacologische groep bevatte alsook een beoordeling van de verpakking van de farmaceutische specialiteit in verhouding tot de dosering voor de betrokken aandoeningen en in verhouding tot de kosten voor de gezondheidszorg.

8 Op 1 juli 1993 bracht de technische raad voor farmaceutische specialiteiten van het RIZIV (hierna: „TRFS") een negatief advies uit over vergoeding van Proscar. Dit advies is Merck bij brief van 8 juli 1993 ter kennis gebracht.

9 Op 11 augustus 1993 zond Merck het RIZIV een nota met opmerkingen over het negatieve advies van de TRFS. Op 2 september 1993 besloot de TRFS om, alvorens zich definitief uit te spreken, het advies van verschillende deskundigen in te winnen „over de vraag in welke gevallen het gebruik van een dergelijke farmaceutische specialiteit absoluut onmisbaar is en, in geval van een bevestigend antwoord, hoe dit objectief kan worden aangetoond".

10 Op 12 januari 1994 adviseerden de deskundigen negatief over vergoeding van Proscar. Huns inziens was het product namelijk veeleer een palliatief dan een therapeutisch geneesmiddel.

11 Op 10 februari 1994 adviseerde de TRFS dus opnieuw negatief over vergoeding van Proscar.

12 Bij brief van 25 februari 1994 aan het RIZIV wijzigde Merck de aanvraag om opneming van Proscar in het vergoedingssysteem. Zij stelde vergoeding voor volgens categorie C, door de farmaceutische specialiteit op te nemen in hoofdstuk IV van bijlage I bij het koninklijk besluit van 2 september 1980. Op 1 april 1994 suggereerde Merck als alternatief vergoeding van Proscar volgens categorie Cs.

13 Op 14 april 1994 onderzocht de TRFS deze nieuwe voorstellen en was van mening dat zij niets afdeden aan het eerdere ongunstige advies.

14 Op 8 juli 1994 bracht de „overeenkomstencommissie apothekers- verzekeringsinstellingen van het RIZIV" geen opmerkingen uit over het ongunstige advies van de TRFS. Op 17 oktober 1994 adviseerde ook het verzekeringscomité van het RIZIV negatief over vergoeding van Proscar.

15 Op 27 februari 1995 deelde de minister Merck mee dat hij de farmaceutische specialiteit Proscar niet opnam in het vergoedingssysteem van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

16 Dit besluit is door Merck betwist en uiteindelijk op 7 juni 1996 door de Raad van State vernietigd op grond dat niet de minister, maar de Koning bevoegd is om te beslissen over de al dan niet opneming van een farmaceutische specialiteit op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

17 Op 3 juli 1996 maande Merck de tegenpartij aan, dat arrest uit te voeren door inwilliging van de aanvraag van 2 februari 1993. Door het stilzwijgen van de bevoegde dienst gedurende vier maanden is deze aanvraag impliciet afgewezen. Tegen deze impliciete afwijzing is het beroep in het hoofdgeding gericht.

18 In deze omstandigheden heeft de Raad van State de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Moet de termijn van 90 dagen — verlengbaar met nog eens 90 dagen — van artikel 6, punt 1, eerste alinea, 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, worden beschouwd als een zuiver indicatieve dan wel als een dwingende termijn? Wat zijn in dit laatste geval de gevolgen van een termijnoverschrijding voor het antwoord op een aanvraag tot opneming van een geneesmiddel op de lijst van geneesmiddelen die onder het stelsel van gezondheidszorg vallen?

Leidt deze overschrijding tot opneming op die lijst?"

De prejudiciële vraag

19 Voor een nuttig antwoord op deze vraag dient in de eerste plaats te worden bepaald wat de aard van de termijn van artikel 6, punt 1, eerste alinea, van de richtlijn is, en in de tweede plaats welke consequenties de richtlijn verbindt aan overschrijding van deze termijn.

Indicatieve of dwingende aard van de termijn van artikel 6, punt 1, eerste alinea, van de richtlijn

20 De termijn van artikel 6, punt 1, eerste alinea, van de richtlijn is, zoals de advocaat-generaal in punt 36 van zijn conclusie uiteen heeft gezet, gelet op de tekst en de systematiek van deze bepaling als dwingend te beschouwen.

21 Enerzijds blijkt immers uit het gebruik van het werkwoord „zorg dragen" in de aantonende wijs en uit de nauwkeurige omschrijving van de berekening van de betrokken termijn, dat de bevoegde autoriteiten verplicht zijn de gestelde termijn bij het nemen van hun besluiten in acht te nemen.

22 Anderzijds bepaalt artikel 6, punt 1, eerste alinea, van de richtlijn eveneens nauwkeurig de voorwaarden voor verlenging en schorsing van de betrokken termijn. De nauwkeurige vermelding van deze voorwaarden zou evenwel geen zin hebben indien de lidstaten vrij waren deze termijn niet in acht te nemen.

23 Deze uitlegging van artikel 6, punt 1, eerste alinea, van de richtlijn vindt bevestiging in het doel van de richtlijn, dat blijkens de zesde overweging van de considerans erin bestaat de belanghebbenden de mogelijkheid te bieden om na te gaan of de administratieve inschrijving van geneesmiddelen volgens objectieve criteria gebeurt en of er geen sprake is van discriminatie tussen nationale geneesmiddelen en geneesmiddelen die uit andere lidstaten afkomstig zijn (zie arrest van 12 juni 2003, Commissie/Finland, C-229/00, Jurispr. blz. I-5727, punt 39).

24 Gelet hierop dient op het eerste onderdeel van de prejudiciële vraag te worden geantwoord dat de termijn van artikel 6, punt 1, eerste alinea, van de richtlijn een dwingende termijn is, die de nationale autoriteiten niet mogen overschrijden.

De gevolgen van overschrijding van de antwoordtermijn door de bevoegde instantie

25 Om te beginnen bepaalt artikel 6, punt 1, van de richtlijn niets omtrent de gevolgen van een overschrijding van de termijn waarbinnen de administratie op een aanvraag tot opneming van een geneesmiddel op de positieve lijst van vergoedbare

geneesmiddelen moet antwoorden. In het bijzonder preciseert dit artikel niet of een dergelijke overschrijding leidt tot automatische opneming op deze lijst.

26 Aangezien een dergelijke precisering evenmin blijkt uit een andere richtlijnbepaling, dienen het doel en de structuur van de richtlijn te worden onderzocht om uit te maken of zij aldus moet worden uitgelegd, dat zij de automatische opneming van een geneesmiddel op de positieve lijst van vergoedbare geneesmiddelen meebrengt ingeval de in artikel 6, punt 1, eerste alinea, gestelde termijn wordt overschreden.

27 Dienaangaande dient eraan te worden herinnerd dat de in de richtlijn gestelde doorzichtigheidseisen, zoals uit de zesde overweging van de considerans blijkt, het beleid van de lidstaten inzake de prijsstelling en de vaststelling van socialezekerheidsstelsels ongemoeid laten, behoudens voorzover zulks noodzakelijk is ter wille van de doorzichtigheid in de zin van deze richtlijn. Aan de richtlijn ligt derhalve de gedachte ten grondslag, dat zo min mogelijk wordt ingegrepen in de wijze van organisatie van het nationale socialezekerheidsbeleid van de lidstaten.

28 Volgens vaste rechtspraak laat het gemeenschapsrecht de bevoegdheid van de lidstaten om hun stelsels van sociale zekerheid in te richten, onverlet (zie met name arresten van 7 februari 1984, Duphar e.a., 238/82, Jurispr. blz. 523, punt 16, en 17 juni 1997, Sodemare e.a., C-70/95, Jurispr. blz. I-3395, punt 27) en staat het bij gebreke van harmonisatie op gemeenschapsniveau elke lidstaat vrij om in zijn wetgeving de toekenningsvoorwaarden vast te stellen voor prestaties van sociale zekerheid (zie met name arresten van 24 april 1980, Coonan, 110/79, Jurispr. blz. 1445, punt 12; 4 oktober 1991, Paraschi, C-349/87, Jurispr. blz. I-4501, punt 15, en 30 januari 1997, Stöber en Piosa Pereira, C-4/95 en C-5/95, Jurispr. blz. I-511, punt 36).

29 Bij gebreke van een specifieke bepaling in de richtlijn dienen derhalve de lidstaten de gevolgen van een overschrijding van de termijn te bepalen, mits die regels niet ongunstiger zijn dan die welke voor soortgelijke gevallen gelden (gelijkwaardig-

heidsbeginsel) en de uitoefening van de door het gemeenschapsrecht verleende rechten niet in de praktijk onmogelijk of uiterst moeilijk maken (doeltreffendheidsbeginsel) (zie arresten van 24 september 2002, Grundig Italiana, C-255/00, Jurispr. blz. I-8003, punt 33, en 9 december 2003, Commissie/Italië, C-129/00, Jurispr. blz. I-14637, punt 25).

30 Deze uitlegging wordt bevestigd door de verschillende wijze waarop in de richtlijn de aanvragen tot goedkeuring van de verkoopprijs of van een prijsverhoging en de aanvragen tot opneming van geneesmiddelen op een positieve lijst zijn geregeld.

31 Het blijkt namelijk, dat wanneer de richtlijn aan overschrijding van een termijn de consequentie wil verbinden dat de aanvraag van rechtswege is aanvaard, de richtlijn dit uitdrukkelijk bepaalt.

32 Aldus bepaalt artikel 2, punt 1, van de richtlijn, betreffende aanvragen tot goedkeuring van de verkoopprijs van geneesmiddelen, in dit geval: „Bij ontstentenis van een dergelijk besluit binnen voornoemde termijn(en) mag de aanvrager het product tegen de voorgestelde prijs in de handel brengen."

33 Op dezelfde wijze bepaalt artikel 3, punt 1, derde alinea, van de richtlijn, betreffende aanvragen tot goedkeuring van verhoging van de prijs van een reeds in de handel gebracht geneesmiddel, in dit geval: „Bij ontstentenis van een dergelijk besluit binnen voornoemde termijn(en) is de aanvrager gerechtigd de aangevraagde prijsverhoging ten volle toe te passen."

34 Gelet op deze overwegingen moet op het tweede onderdeel van de vraag worden geantwoord dat de richtlijn aldus moet worden uitgelegd, dat zij geen automatische opneming van een geneesmiddel op de lijst van onder het stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen meebrengt ingeval de termijn van artikel 6, punt 1, eerste alinea, wordt overschreden.

Kosten

35 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 (Tweede kamer), verklaart voor recht:

1) **De termijn van artikel 6, punt 1, eerste alinea, van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, is een dwingende termijn die de nationale autoriteiten niet mogen overschrijden.**

2) **Artikel 6, punt 1, eerste alinea, van richtlijn 89/105 brengt geen automatische opneming van een geneesmiddel op de lijst van onder het stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen mee ingeval de in dit artikel bepaalde termijn wordt overschreden.**

ondertekeningen