



Universiteit
Leiden
The Netherlands

Het Nederlandse Geneesmiddelenvergoedingsysteem langs de Europeesrechtelijke meetlat

Barkhuysen, T.; Lessen Kloeke, K. van; Hendriks A.C., Napel H.M.Th.D. ten

Citation

Barkhuysen, T., & Lessen Kloeke, K. van. (2007). Het Nederlandse Geneesmiddelenvergoedingsysteem langs de Europeesrechtelijke meetlat. In N. H. M. T. D. ten Hendriks A.C. (Ed.), *Meijers-reeks* (pp. 245-261). Alphen aan de Rijn: Kluwer. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/12932>

Version: Not Applicable (or Unknown)

License: [Leiden University Non-exclusive license](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/12932>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Tom Barkhuysen & Koosje van Lessen Kloeke

1 INLEIDING

Niet alle geneesmiddelen worden (volledig) vergoed door Nederlandse zorgverzekeraars. Of een verzekerde aanspraak kan maken op (gedeeltelijke) vergoeding van het geneesmiddel dat een arts voorschrijft, hangt af van de vraag of het middel is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Met het oog op kostenbeheersing zijn in het GVS de geneesmiddelen aangewezen die voor vergoeding in aanmerking komen. De uitvoering van dit GVS ligt bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: de minister). Op grond van het GVS worden geneesmiddelen zoveel mogelijk ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen (clusters). Per GVS-cluster geldt een vergoedingslimiet voor de geneesmiddelen in die groep. Is de werkelijke prijs van een geneesmiddel hoger dan deze vergoedingslimiet, dan moet de verzekerde het verschil bijbetalen. Er wordt vanuit gegaan dat een eigen bijdrage kan worden vermeden door te kiezen voor een geneesmiddel met een prijs die lager is dan de limiet. Het is de bedoeling artsen hiermee te stimuleren meer kostenbewust voor te schrijven en een meer kostenbewuste vraag naar geneesmiddelen door verzekerden te bevorderen, zonder de keuzevrijheid te beperken.¹

Ook andere EU-lidstaten worstelen met de stijgende geneesmiddelenuitgaven. De meeste lidstaten kennen een eigen sociaalzekerheidsbeleid met betrekking tot de prijsstelling en de vergoeding van geneesmiddelen. Op dit punt bestaat een grote verscheidenheid tussen de lidstaten.

De vergoedingsstatus van een geneesmiddel heeft vanzelfsprekend gevolgen voor het voorschrijfgedrag van artsen en de toegang van patiënten tot het middel. Indien lidstaten werken met lijsten van geneesmiddelen die wel/niet vergoed worden, kan dit – afhankelijk van hun opzet en de toepassing – de

■ Prof. mr. T. Barkhuysen is hoogleraar staats- en bestuursrecht aan de Universiteit Leiden en advocaat te Amsterdam. Mr. K van Lessen Kloeke is advocaat te Rotterdam. De auteurs zijn Ton Artz, Michiel van Emmerik en Marie-Hélène Schutjens erkentelijk voor hun constructieve opmerkingen bij een eerdere versie.

1 Zie bijv. *Kamerstukken II* 1995/96, 24 124, nr. 28, p. 1 en *Kamerstukken II* 2003/04, 29 477, nr. 2, p. 3.

afzetmogelijkheden van geneesmiddelen beïnvloeden en daarmee indirect ook de invoer. Een groot deel van de geneesmiddelen die in Nederland worden gebruikt, wordt namelijk ingevoerd uit andere lidstaten.²

Volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie laat het Gemeenschapsrecht de bevoegdheid van de lidstaten onverlet om hun stelsels van sociale zekerheid – waartoe de vergoeding van geneesmiddelen wordt gerekend – naar eigen inzicht in te richten.³ De besluitvorming over de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen zal echter moeten plaatsvinden in overeenstemming met de beginselen van de interne markt en Richtlijn 89/105/EEG.⁴

Op grond van artikel 10 EG juncto artikel 249 EG rust op de lidstaten de verplichting de door deze richtlijn gewenste resultaten in de nationale rechtsorde te verwezenlijken. Door de rechtspraak van het Hof is de vrijheid om ‘vorm en middelen’ te kiezen aanzienlijk ingeperkt. Lidstaten moeten steeds de passende vorm en middelen kiezen teneinde de volle werking van de richtlijn overeenkomstig het daarmee beoogde doel in de nationale rechtsorde te kunnen verzekeren. Dit is het eerste niveau van de veellagige rechtsorde dat we op dit terrein van het gezondheidsrecht kunnen onderscheiden.

Het tweede niveau van de veellagige rechtsorde wordt gevormd door de Nederlandse wet- en regelgeving, die ook weer ‘veellagig’ is. De regels en indelingscriteria van het GVS zijn verspreid over wetgeving in formele zin (de Zorgverzekeringswet; Zvw), algemene maatregelen van bestuur (Besluit zorgverzekering), ministeriële regelingen (Regeling zorgverzekering) en beleidsregels. Bepaalde in de praktijk toegepaste indelingscriteria blijken slechts uit publicaties en rapporten van de instantie die de minister adviseert, het College voor zorgverzekeringen (CVZ), of uit individuele GVS-besluiten van de minister. Soms wordt voor de criteria zelfs verwezen naar inmiddels vervallen regelgeving of de toelichting daarbij. Hierdoor is het bijzonder lastig om een nauwkeurig, coherent overzicht te krijgen van de criteria die worden toegepast bij de indeling van geneesmiddelen.

In 1998 heeft het Hof ‘s-Gravenhage zich gebogen over de vraag of het GVS, zoals dat op dat moment was geregeld, onverbindend was wegens strijd met het EEG-Verdrag, met name met artikel 30 (nu: art. 28 EG) en Richtlijn 89/105/EEG.⁵ Het hof beantwoorde deze vraag ontkennend. Inmiddels zijn er negen jaren verstreken. Het is de vraag of het GVS de tand des tijds heeft doorstaan.

2 Vgl. HvJ EG 7 februari 1984, zaak 238/82, *Jur.* p. 523 (*Duphar*); F. Moss, ‘Duphar: vrij verkeer en vergoeding van geneesmiddelen’, *RZA* 2004, p. 836-846.

3 *Duphar*-arrest, r.o. 16-17. Zie verder bijv. HvJ EG 28 april 1998, C-158/96, *Jur.* p. I-1931 (*Kohll*), r.o. 17.

4 Deze richtlijn wordt ook wel aangeduid als ‘de Transparantierichtlijn’. Omdat Richtlijn 89/105/EEG meer regelt dan de doorzichtigheid van toetsingscriteria (zie hierna, par. 2), dekt dit niet de lading.

5 Hof Den Haag 28 mei 1998, *RZA* 1999, 41 (*Nefarma*).

In deze bijdrage concentreren wij ons op de procedurele aspecten van de GVS-procedure, zoals de kenbaarheid van de toetsingscriteria, de beslistermijnen en de rechtsbescherming. In paragraaf 2 gaan wij in op de procedureregels van Richtlijn 89/105/EEG, de betekenis van bepaalde begrippen uit de richtlijn en de maatregelen die van de lidstaten worden verlangd. In paragraaf 3 wordt het GVS langs deze meetlat gelegd. Tot slot bezien wij welke lessen moeten worden getrokken uit het verleden (paragraaf 4)?

2 RICHTLIJN 89/105/EEG

2.1 Inleiding

Richtlijn 89/105/EEG ziet op de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen.⁶ Uit de considerans volgt dat het gaat om een eerste stap tot het nader tot elkaar brengen van de verschillende maatregelen. Er wordt dus zo min mogelijk ingegrepen in de wijze van organisatie van het nationale socialezekerheidsbeleid van de lidstaten.⁷ Richtlijn 89/105/EEG voorziet derhalve (slechts) in minimumharmonisatie.⁸ De lidstaten mogen dus verdergaande maatregelen nemen ter bevordering van de nagestreefde doelen. Dat betekent ook dat regelingen terzake in de lidstaten van elkaar kunnen (blijven) verschillen.⁹ Dit neemt niet weg dat er bepaalde basisvereisten zijn die elke lidstaat moet implementeren in zijn systeem van prijsstelling en vaststelling van vergoedingsvoorwaarden.

De implementatietermijn liep af op 31 december 1989: op die datum hadden de lidstaten 'de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen' in werking moeten doen treden om aan de richtlijn te voldoen, en dienden zij de Commissie hiervan in kennis te stellen (art. 11 lid 1). Verder dienden de lidstaten de Commissie de tekst mee te delen van de bepalingen die zien op de prijsstelling, de winstmarges van farmaceutische bedrijven en de dekking van geneesmiddelen door het nationale stelsel van gezondheidszorg. Latere aanpassingen en wijzigingen van die wettelijke bepalingen moeten op grond van artikel 11, tweede lid, van de Richtlijn onverwijld aan de Commissie worden meegedeeld.

6 Inmiddels heeft het HvJ verschillende arresten gewezen over de uitleg van Richtlijn 89/105/EEG, zie bijv. HvJ EG 19 maart 1991, zaak C-249/88, *Jur.* p. I-01275 (*Commissie/België*); HvJ EG 27 november 2001, zaak C-424/99, *Jur.* p. I-09285 (*Commissie/Oostenrijk*); HvJ EG 12 juni 2003, zaak C/229-00, *JGR* 2003/43 (*Commissie/Finland*); HvJ EG 20 januari 2005, zaak C-245/03, *JGR* 2005, 3 (*MSD/België*); HvJ EG 20 januari 2005, zaak C-296/03, *JGR* 2005, 4 (*GSK/België*); HvJ EG 26 oktober 2006, zaak C-317/05, *JGR* 2006, 47 (*Pohl-Boskamp*).

7 Zie overwegingen 6-7 van de considerans van Richtlijn 89/105/EEG. Zie ook het arrest *MSD/België*, r.o. 27.

8 Vgl. K.J.M. Mortelmans, 'De interne markt en de gezondheidsexcepties', *SEW* 2005, p. 400-410.

9 Vgl. Kapteyn & VerLoren Van Themaat, *Het recht van de Europese Unie en van de Europese gemeenschappen*, Deventer: Kluwer 2003, p. 266 e.v.

Tevens moesten de lidstaten vóór 31 december 1989 de Commissie in kennis stellen van eventuele criteria voor de indeling van geneesmiddelen naar therapeutische werking, die voor de doeleinden inzake het nationale stelsel van sociale zekerheid worden gebruikt (art. 8 lid 1).

In het kader van de vergoeding van geneesmiddelen maakt de Richtlijn een onderscheid tussen positieve lijsten (art. 6) en negatieve lijsten (art. 7). Omdat deze bijdrage betrekking heeft op het Nederlandse GVS (een systeem van positieve lijsten) richten wij ons hierna met name op artikel 6 van de Richtlijn.

2.2 Transparantie

Zoals gezegd, bestaat er een grote verscheidenheid tussen de lidstaten op het gebied van prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen. Dergelijke regelingen kunnen leiden tot kwantitatieve beperkingen van in- of uitvoer of maatregelen van gelijke werking. Richtlijn 89/105/EEG heeft daarom primair tot doel een overzicht te krijgen van deze nationale procedures op het gebied van prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen: hoe worden de nationale procedures in individuele gevallen toegepast en op welke criteria zijn die regelingen gebaseerd? Het is de bedoeling om alle personen die op de geneesmiddelenmarkt in de lidstaten opereren een transparante toegang te verschaffen tot deze informatie.¹⁰

Op grond van artikel 6, derde lid, van de Richtlijn moeten de criteria die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd van te voren bekend worden gemaakt in 'een passende publicatie' (zie ook art. 7 lid 2 Richtlijn). Dat dit vooraf dient te gebeuren, kan worden afgeleid uit het woord 'zullen'. Hieruit leiden wij eveneens af dat de criteria naar hun aard algemeen-abstract moeten zijn; de criteria moeten in ieder geval geschikt zijn om in een onbepaald aantal gevallen te worden toegepast, bij een onbepaalde groep. Verder valt op dat de Richtlijn spreekt over 'een' passende publicatie (enkelvoud).

Helaas heeft de rechter zich nog niet uitgelaten over de vraag wat onder een dergelijke publicatie moet worden verstaan. De Belgische Raad van State heeft in 2003 prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie gesteld over de uitleg

10 *PbEG* 1989, L 40. Zie i.h.b. overweging 5 van de considerans bij Richtlijn 89/105/EEG. In zijn arrest in de hiervoor aangehaalde zaak *Commissie/Oostenrijk* overweegt het Hof dat het doel volgens art. 1 Richtlijn 89/105/EEG zou zijn dat elke nationale maatregel ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat valt onder de nationale stelsels van volksgezondheid, aan de bepalingen van de richtlijn moet voldoen (r.o. 30). Dit lijkt ons niet juist: art. 1 van de Richtlijn lijkt ons veeleer het middel om het (achterliggende) doel te bereiken dat in overweging 5 van de considerans is omschreven.

van artikel 2, tweede lid, van Richtlijn 89/105/EEG.¹¹ Omdat de bewoordingen en de strekking van artikel 2, tweede lid, van Richtlijn 89/105/EEG en van artikel 6, tweede lid, van de Richtlijn grotendeels gelijk zijn, zijn deze vragen onzes inziens ook relevant voor de uitleg van artikel 6, tweede lid.¹² De Raad van State had het Hof gevraagd of de Belgische overheid op grond van artikel 2, eerste lid, vóóraf met een algemeen geldend voorschrift dient te bepalen welke criteria de instantie die over de individuele aanvraag zal beschikken, in aanmerking moet nemen.¹³ Het Hof is niet toegekomen aan de beantwoording van deze vraag omdat de zaak werd doorgehaald,¹⁴ maar het standpunt van de Europese Commissie is wel bekend: volgens de Europese Commissie moet deze vraag bevestigend worden beantwoord.¹⁵

De betrokkenen moeten ook in individuele gevallen kunnen nagaan waarop beslissingen zijn gebaseerd. De besluiten om een geneesmiddel al dan niet op te nemen op een lijst moeten daarom een motivering bevatten, die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, alsmede de gebruikte adviezen en aanbevelingen van deskundigen waarop het besluit is gebaseerd (art. 6 lid 2).

2.3 Procedureregels

De richtlijn bevat ook een aantal procedurele regels met betrekking tot de beslistermijnen, de bewijslast en rechtsbescherming.

Beslistermijnen

Op grond van artikel 6, eerste lid, van de richtlijn kan degene die beschikt over de handelsvergunning voor een geneesmiddel¹⁶ bij de bevoegde autoriteit een verzoek indienen tot opname op de positieve lijst. Binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag moet het besluit worden genomen en worden meegedeeld aan de aanvrager. In bepaalde in de richtlijn omschreven gevallen waarin ook de prijs van het geneesmiddel moet worden vastgesteld, mag deze termijn worden verlengd. De twee procedures mogen samen niet langer duren dan 180 dagen (art. 6 lid 1).

11 Deze bepaling ziet op de prijsstelling van geneesmiddelen. Arrest Raad van State, Afdeling Administratie, 14 oktober 2002, nr. 111.451, te raadplegen via <<http://www.raadvst-consetat.be>>.

12 Op grond van art. 2 lid 2 Richtlijn 89/105/EEG moet een afwijzende beslissing op de voorgestelde prijs een 'motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria'.

13 *PbEG* 2003, C 55/15.

14 *PbEG* 2005, C 57/23.

15 Raad van State, Afdeling Administratie, 8 juli 2004, zaaknr. 133.646 <<http://www.raadvst-consetat.be>>.

16 In Nederland aangeduid als 'de registratiehouder'.

Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat de 90-dagentermijn een dwingende termijn is, die niet mag worden overschreden.¹⁷ De Richtlijn bepaalt niets over de gevolgen van een overschrijding van de termijn; dit is aan de lidstaten overgelaten. De nationale regels mogen echter niet ongunstiger zijn dan die welke voor soortgelijke gevallen gelden (gelijkheidsbeginsel) en mogen de uitoefening van de door het gemeenschapsrecht verleende rechten niet in de praktijk onmogelijk of uiterst moeilijk maken (doeltreffendheidsbeginsel). Overschrijding leidt volgens het Hof niet van rechtswege tot opname op een positieve lijst.¹⁸

Bewijslast en opschorting beslistermijn

De aanvrager moet bij zijn verzoek tot opname op de positieve lijst de gegevens en informatie verstrekken om de aanvraag te kunnen behandelen. Die gegevens vormen de basis voor de beoordeling. Het kan voorkomen dat de aanvraag onvolledig is, in welk geval de beslistermijn kan worden opgeschort. De bevoegde autoriteiten moeten de aanvrager in dat geval onverwijld tot in bijzonderheden laten weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn (art. 6 lid 1).

Uit het eerste en het tweede lid van artikel 6 van de Richtlijn kan worden afgeleid, dat de bewijslast in beginsel op de aanvrager rust. Onder omstandigheden lijkt de bevoegde autoriteit ook een eigen onderzoeksplicht te hebben naar de gestelde feiten; zij kan immers om nadere gegevens vragen. Verder zal zij haar uiteindelijke beslissing deugdelijk moeten motiveren (zie hierboven). Dat kan consequenties hebben voor de bewijslastverdeling tussen aanvrager en overheid.

Rechtsbescherming

De Richtlijn bepaalt verder dat de aanvrager in kennis moet worden gesteld van de rechtsmiddelen die openstaan tegen het besluit en binnen welke termijn van die rechtsmiddelen gebruik moet worden gemaakt (art. 6 lid 2).

Het is vaste rechtspraak van het Hof van Justitie dat het vereiste van een rechterlijke controle van elk besluit van een nationale autoriteit een algemeen beginsel van gemeenschapsrecht vormt. Dit beginsel vloeit voort uit de gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten en is eveneens neergelegd in de artikelen 6 en 13 EVRM.¹⁹ Dit heeft vergaande consequenties: volgens een recent arrest van het Hof verleent artikel 6 van Richtlijn 89/105/EEG aan geneesmiddelenfabrikanten die worden geraakt door een besluit om geneesmiddelen al dan niet op te nemen op een positieve lijst het recht op een gemotiveerd besluit waarbij de rechtsmiddelen worden vermeld en beschikbaar zijn, óók wanneer de nationale regeling niet in een dergelijke proce-

17 Zie de arresten *MSD/België* en *GSK/België*.

18 Zie het arrest *MSD/België*.

19 Zie het arrest *Commissie/Oostenrijk*, r.o. 42 en 45.

dure of rechtsmiddelen voorziet. De formulering van het tweede lid van dit artikel is volgens het Hof onvoorwaardelijk en voldoende nauwkeurig, zodat de belanghebbenden zich hierop rechtstreeks kunnen beroepen.²⁰ Verder vloeien uit de Richtlijn eisen uit voort ten aanzien van de (kwaliteit van de) rechtsmiddelen die zij kunnen aanwenden. Zo kan een beroep bij onafhankelijke deskundigen niet worden gelijkgesteld met de in de richtlijn bedoelde rechtsmiddelen.²¹

3 HET NEDERLANDSE GVS LANGS DE MEETLAT

3.1 De basis van het GVS

In 1987 is besloten over te gaan tot een GVS, na adviezen van de Ziekenfondsraad en – weer later – de Commissie-Dunning.²² In juli 1991 werd met de Regeling farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering een GVS geïntroduceerd dat uitging van positieve lijsten.²³ Slechts enkele maanden daarna vond een grondige stelselwijziging plaats en werd de aanspraak op farmaceutische hulp onder het regime van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) gebracht.²⁴ Met ingang van 1 januari 1996 werd dit weer anders, en werd de aanspraak op farmaceutische hulp van het AWBZ-pakket overgeheveld naar het ziekenfondspakket (Ziekenfondswet; Zfw).²⁵ In 2006 is het stelsel wederom gewijzigd: vanaf 1 januari 2006 vindt het GVS zijn grondslag in de Zvw.²⁶

Niet alleen het wettelijk kader waarop het GVS is gebaseerd, is sinds de invoering in 1991 ingrijpend gewijzigd. Ook de GVS-criteria zélf zijn diverse malen aangepast, bijvoorbeeld door middel van wijziging van de regelgeving (AMVB's, ministeriële regelingen). Andere (wijzigingen van) criteria staan niet in algemeen verbindende voorschriften, maar zijn slechts (verspreid) terug te vinden in de toelichting bij AMVB's of ministeriële regelingen,²⁷ in Kamer-

20 Zie het arrest *Pohl-Boskamp*.

21 Zie het arrest *Commissie/Oostenrijk*, r.o. 42.

22 Zie: Ziekenfondsraad 26 november 1987, uitgave Ziekenfondsraad nr. 373; Ziekenfondsraad 22 september 1988, uitgave Ziekenfondsraad nr. 414; Commissie-Dunning, *Kiezen en delen; rapport van de commissie Keuzen in de zorg*, 's-Gravenhage 1991.

23 *Stcrt.* 1991, 73. Het oude systeem ging uit van negatieve lijsten: zie het *Duphar*-arrest.

24 Dit gebeurde d.m.v. het Besluit zorgaanpakken bijzondere ziektekostenverzekering, *Stb.* 1991, 590.

25 *Stb.* 1995, 430.

26 Art. 11 Zvw. O.g.v. art. 2.1.1 Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet is de Zfw ingetrokken. Daarmee is ook de op deze wet gebaseerde lagere regelgeving komen te vervallen.

27 Zie bijv. (de toelichtingen bij) de volgende a.v.v.'s onder de AWBZ: ministeriële regeling van 14 mei 1993, *Stcrt.* 1993, 101; ministeriële regeling van 7 december 1993, *Stcrt.* 1993, 240. Zie verder de volgende a.v.v.'s onder de Zfw: KB 4 september 1995, *Stb.* 1995, 430; ministeriële regeling van 23 februari 1996, *Stcrt.* 1996, 46; KB 15 februari 1999, *Stb.* 1999,

stukken²⁸ of in beleidsregels.²⁹ In sommige gevallen moet zelfs worden teruggegrepen op rapporten.³⁰

Op grond van artikel 11 van de Richtlijn diende Nederland de Europese Commissie in kennis te stellen van de invoering van het GVS en van de latere aanpassingen en wijzigingen van die bepalingen. De Nederlandse Staat heeft dit nooit gedaan: zij heeft de Commissie noch geïnformeerd over de invoering van het GVS, noch over de aanpassingen en wijzigingen van de GVS-criteria.³¹ Dit betekent echter niet dat de Nederlandse wet- en regelgeving ongeldig is. Wel zou dit verzuim aanleiding kunnen zijn voor een inbreukprocedure tegen Nederland, omdat dit de doelstellingen van Richtlijn 89/105/EEG rondt ondergraaft (zie paragraaf 2.2).

3.2 Zijn de GVS-criteria neergelegd in ‘een passende publicatie’?

Op dit moment is sprake van een bijzonder ‘veellagige’ GVS-regeling. De Zvw legt de basis voor het GVS. In het Besluit zorgverzekering worden de inhoud en omvang van de prestatie farmaceutische zorg nader omschreven.³² Op grond van artikel 2.8 Besluit zorgverzekering worden de aangewezen geneesmiddelen zoveel mogelijk ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen. Voor deze middelen geldt een vergoedingslimiet. De Regeling zorgverzekering bevat weer nadere regels met betrekking tot de systematiek van de indeling in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen.³³ In beleidsregels is deze toets verder uitgewerkt.³⁴ Onderling vervangbare geneesmiddelen worden op Bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering geplaatst.

109; KB 11 juni 1999, *Stb.* 1999, 242; KB 8 mei 2002, *Stb.* 2002, 242; KB 4 december 2003, *Stb.* 2003, 523.

28 Zie bijv. *Kamerstukken II* 1995/96, 24 124, nr. 25, p. 9 en *Kamerstukken II* 1996/97, 25 000 XVI, nr. 71.

29 Zie bijv. CVZ, ‘CFH-criteria voor beoordeling therapeutische waarde’, *Farmacotherapeutisch Kompas 2007*, Diemen: CVZ 2007, p. 17 e.v. en Ministerie van VWS en CVZ, *Procedure aanvraag vergoeding Geneesmiddelen*, elektronische uitgave, december 2004 (hierna: Procedureboekje).

30 Rapport Ziekenfondsraad van 28 september 1995, uitgave Ziekenfondsraad 1995, nr. 680; Commissie criteria geneesmiddelenkeuze, *Kiezen en delen: de geneesmiddelenvoorziening in Nederland (Verdeling door verdunning)*, 's-Gravenhage 1994.

31 Volgens CELEX (geraadpleegd op 27 maart 2007) heeft Nederland vier mededelingen gedaan over nationale bepalingen die betrekking hebben op Richtlijn 89/105/EEG; slechts één van deze meldingen zag op het vergoedingspakket, te weten de wijziging van het Besluit farmaceutische hulpziekenfondsverzekering van 26 juli 1989. De overige mededelingen zagen op de prijsstelling van geneesmiddelen.

32 KB 28 juni 2005, *Stb.* 389.

33 Zie par. 1.3 en par. 2 Regeling zorgverzekering; *Stcrt.* 2005, 171.

34 Zie: CFH-criteria voor beoordeling therapeutische waarde en het Procedureboekje.

Niet onderling vervangbaar geneesmiddelen die volgens de minister wel moeten worden vergoed, worden op Bijlage 1B van de regeling geplaatst. Voor deze geneesmiddelen geldt geen vergoedingslimiet. De indelingscriteria voor Bijlage 1B staan noch in de Zvw, het Besluit zorgverzekering noch in de Regeling zorgverzekering. In de praktijk past de minister nog steeds de toets toe die gold onder de Zfw.

Verder kan de minister voorwaarden verbinden aan de vergoeding van geneesmiddelen. In dat geval moeten verzekerden aan bepaalde voorwaarden voldoen, willen zij aanspraak kunnen maken op vergoeding van het geneesmiddel ten laste van hun zorgverzekering.³⁵ Deze voorwaarden staan vermeld op Bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekering. De Zvw, het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering vermelden echter niet hoe deze voorwaarden worden bepaald.

Een aantal van de criteria aan de hand waarvan wordt bepaald of een geneesmiddel op Bijlage 1A kan worden geplaatst, is dus terug te vinden in de tekst van het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering dan wel in de toelichting op deze regelingen. Dat geldt niet voor de criteria voor plaatsing op Bijlage 1B of Bijlage 2. In de praktijk vormt de inzichtelijkheid van het systeem een groot probleem. Zelfs juridische experts kost het veel tijd om alle relevante stukken boven water te krijgen en het nu geldende recht inclusief beleid in beeld te krijgen.

Het is daarbij nog maar de vraag of het vanuit Europeesrechtelijk oogpunt wel is toegestaan de criteria enkel in de toelichting bij regelgeving (algemeen verbindende voorschriften) op te nemen.³⁶ Gelet op de doelstellingen en bewoordingen van Richtlijn 89/105/EEG lijkt dit niet voldoende.

De Nederlandse regelgever heeft zich in het verleden op een soortgelijk standpunt gesteld: uit de toelichting bij het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekosten volgt dat de regelgever de criteria en uitgangspunten voor de indeling in clusters en voor de vaststelling van de vergoedingslimieten bewust had opgenomen *in de tekst* van de regeling. In de regeling die aan dit besluit voorafging, de Regeling farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering, stonden deze in de *toelichting*. De verplaatsing van de toetsingscriteria van de toelichting naar de regeling zélf heeft volgens de NvT bij het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekosten om EG-rechtelijke reden plaatsgehad (Richtlijn 89/105/EEG).³⁷ Die lijn lijkt de Nederlandse regelgever inmiddels te hebben verlaten.

In het oorspronkelijke voorstel voor het Besluit zorgverzekering waren de GVS-criteria en de aanvraagprocedure zelfs helemaal niet in de tekst of de toelichting opgenomen. De minister wilde dit regelen via beleidsregels. De Raad van State adviseerde hierover negatief: voorschriften van administratieve

35 Zie art. 2.5 Regeling zorgverzekering.

36 Zie echter ook HvJ EG 7 mei 2002, zaak C-478/99 (*Commissie/Zweden*), *Jur.* 2002 p. I-04147.

37 Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering, *Stb.* 1991, 590, p. 65. Zie ook Hof 's-Gravenhage 4 februari 1993, *RZA* 1993, 57, r.o. 3(d).

aard en de uitwerking van details van een regeling lenen zich volgens de Raad in beginsel goed voor opname in een ministeriële regeling. Indien de regelgever hiervan wil afwijken, moet hij dit kunnen onderbouwen. De minister was hier naar het oordeel van de Raad niet in geslaagd.³⁸ Om die reden biedt artikel 2.8, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering nu de basis voor een ministeriële regeling waarin regels kunnen worden gesteld met betrekking tot de aanvraagprocedure en de systematiek voor de indeling op Bijlage 1A.

Met de indelingscriteria voor Bijlage 1B en Bijlage 2 is het nog slechter gesteld: deze zijn nog steeds niet terug te vinden in algemeen verbindende voorschriften, laat staan in de toelichting.³⁹ Voor de indelingscriteria voor Bijlage 1B moet worden teruggegrepen op (onder meer) het per 1 januari 2006 vervallen Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering,⁴⁰ de beleidsregels van het CVZ voor het bepalen van de therapeutische waarde,⁴¹ de richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek van het CVZ,⁴² en het procedureboekje van het ministerie en het CVZ. Dit is geen toeval: uit de NvT bij het Besluit zorgverzekering blijkt dat de criteria voor opname op Bijlage 1B bewust niet zijn overgenomen in het besluit (en kennelijk ook niet in de regeling) omdat de minister de bevoegdheid heeft om, gemotiveerd, geneesmiddelen of groepen van geneesmiddelen wel of niet aan te wijzen en buiten de prestatie te laten.⁴³ De criteria aan de hand waarvan wordt bepaald of er voorwaarden aan de vergoeding moeten worden verbonden (Bijlage 2), zijn zo mogelijk een nog groter enigma. Het enige aanknopingspunt is een rapport van het CVZ uit 2006,⁴⁴ enkele individuele GVS-beslissingen van de minister en individuele GVS-adviezen van het CVZ.

Hiermee is niet voldaan aan de verplichtingen uit hoofde van artikel 249 EG, artikel 6 en artikel 11 van Richtlijn 89/105/EEG. Voor het realiseren van de doelen van Richtlijn 89/105/EEG⁴⁵ en in het kader van het vereiste van rechtszekerheid is onontbeerlijk dat er een – liefst één – ondubbelzinnige

38 Advies RvS bij Besluit zorgverzekering, *Bijvoegsel Stcrt.* 13 september 2005, nr. 177.

39 Zie ook M.F. van der Mersch & C. Velink, *Het recht op geneesmiddelen. Hoe kosten de zorg beheersen*, Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht, Den Haag: Sdu 2006, p. 180.

40 Meer i.h.b. de NvT bij het KB van 15 februari 1999, *Stb.* 109; KB 11 juni 1999, *Stb.* 242; KB 8 mei 2002, *Stb.* 242; KB 4 december 2003, *Stb.* 523 (zie daarbij ook het advies van de RvS van 6 juni 2003, *Bijvoegsel Stcrt.* 13 januari 2004, nr. 7); KB 28 juni 2005, *Stb.* 389 en de regeling van 1 september 2005, *Stcrt.* 171.

41 CVZ 2007, p. 17 e.v.

42 CVZ, *Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek*, 1999; CVZ, *Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek*, 2006 en CVZ, *Rapport richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek; evaluatie en actualisatie*, 2005. De RvS achtte de richtlijnen van het CVZ inzake het farmaco-economisch onderzoek in 2002 (nog) niet geschikt om te worden toegepast als avv omdat zij waren geformuleerd als vage normen en zowel de aanvrager als de minister bij zijn beoordeling onvoldoende houvast boden: zie advies RvS 1 maart 2002, *Bijvoegsel Stcrt.* 2002, nr. 108.

43 Zie NvT, *Stb.* 2005, 389, p. 43-44 en art. 2.48 van de Regeling zorgverzekering.

44 CVZ, *Rapport vergoeding van extramurale geneesmiddelen buiten de geregistreerde indicaties*, 2006.

45 Zie par. 2.1.

regeling is in de vorm van een algemeen verbindend voorschrift, die de betrokkenen op een duidelijke en nauwkeurige wijze informeert over de wijze waarop de regeling in individuele gevallen zal functioneren (de procedure), alle criteria waarop individuele beslissingen worden gebaseerd en over de rechtsmiddelen die betrokkenen ter beschikking staan.

De omzetting van een richtlijn vereist weliswaar niet noodzakelijkerwijs een optreden van de wetgever van elke lidstaat, maar het betrokken nationale recht dient wel daadwerkelijk de volledige toepassing van de richtlijn door de nationale autoriteiten te verzekeren. Op de lidstaten rust de verplichting om de bepalingen van de richtlijn om te zetten in dwingende bepalingen van intern recht.⁴⁶ Uitvoering door ambtelijke circulaire, beleidsregels en dergelijke, die naar hun aard makkelijk en naar eigen inzicht van betrokken bestuursorganen kunnen worden gewijzigd en waaraan onvoldoende bekendheid is gegeven, acht het Hof van Justitie (doorgaans) niet toereikend voor een juiste uitvoering van een richtlijn.⁴⁷

Ook Nederland dient op grond van Richtlijn 89/105/EEG de nodige 'wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen' in werking te doen treden, die bovendien aan de eisen van transparantie moeten voldoen. Beleidsregels en circulaire lijken daarvoor temeer niet afdoende, aangezien het Nederlandse recht het expliciet mogelijk maakt om in bepaalde gevallen van het beleid af te wijken en daartoe soms zelfs verplicht.⁴⁸

Wij menen dat de GVS-criteria vóóraf moeten worden neergelegd in een besluit dat de vaststelling van zelfstandige normen inhoudt en dat zich leent voor herhaalde toepassing. De criteria moeten immers meerdere malen kunnen worden toegepast op een open groep gevallen, waarbij de groep geadresseerden algemeen is. De toepassing van de criteria leidt ertoe dat geneesmiddelen al dan niet op de positieve lijst worden geplaatst (en daarmee al dan niet worden vergoed) en heeft dus rechtsgevolg. Het Nederlandse recht kent met het oog daarop bij uitstek de figuur van algemeen verbindende voorschriften. Daarin zouden in ieder geval de leidende criteria een plaats moeten krijgen. Indien gebruik wordt gemaakt van nadere normstelling – al dan niet in de vorm van beleidsregels – dan moet daarnaar op een heldere wijze worden verwezen en moeten laatstbedoelde normen ook adequaat bekend worden gemaakt. Daarmee wordt een consistente en transparante beslissingspraktijk het best gewaarborgd.

Zoals uit het voorgaande blijkt, menen wij dat er nogal wat valt af te dingen op de transparantie van het huidige systeem. Het arrest van het Hof

46 Zie bijv. HvJ EG 15 december 1982, zaak 96/81, *Jur.* p. 04637 (*Commissie/Nederland*).

47 Zie HvJ EG 15 december 1982, zaak 96/81 (*Commissie/Nederland*).

48 De zogenoemde 'inherente afwijkingsbevoegdheid': art. 4:84 Awb. Zie ook ministerie van Justitie, *101 Praktijkvragen over de implementatie van EG-besluiten*, p. 44 en A. van den Brink, *Regelgeving in Nederland ter implementatie van EU-recht* (diss. Rotterdam), Deventer: Kluwer 2004, p. 59 e.v.

's-Gravenhage van 28 mei 1998 brengt ons niet tot een ander standpunt. In de *Nefarma*-zaak was het hof tot het oordeel gekomen dat de criteria met betrekking tot onderlinge vervangbaarheid op dat moment controleerbaar waren.⁴⁹ Sinds 1998 is het GVS echter meerdere malen ingrijpend gewijzigd en wel zodanig dat de situatie sindsdien duidelijk is verslechterd. De enkele verwijzing in de toelichting bij het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering naar inmiddels vervallen regelgeving en (oude) beleidsstukken en rapporten biedt in onze ogen evenmin voldoende waarborg dat betrokkenen van alle criteria (met inbegrip van de toelichting op de criteria) kennis kunnen nemen, aangezien niet alle stukken waarnaar verwezen wordt even eenvoudig zijn te raadplegen.⁵⁰

3.3 Beslistermijnen en effectieve rechtsbescherming

Formeel dient de minister – zodra de aanvraag compleet is – binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag te beslissen (art. 2.50 lid 5 Regeling zorgverzekering). Dit is een dwingende termijn. De Nederlandse rechtspraak waarin werd aangenomen dat het alleen om termijnen van orde zou gaan, is dus onjuist.⁵¹

In de praktijk wordt de 90-dagentermijn in Nederland in de meeste gevallen ruimschoots overschreden. Dit is een groot probleem, zowel voor de betrokken producent die het middel in de handel wil gaan brengen als voor artsen en patiënten.⁵² Wat kan men ondernemen wanneer een beslissing uitblijft of negatief luidt?

Rechtsbescherming: civiele rechter

De plaatsing van een geneesmiddel op één van de bijlagen bij de Regeling zorgverzekering wordt juridisch doorgevoerd door (gewijzigde) vaststelling van deze ministeriële regeling. Dit heeft direct gevolgen voor de rechtsbescherming tegen besluiten maar ook voor de rechtsbescherming tegen het overschrijden van de beslistermijn of het uitblijven van een beslissing.⁵³

Tegen een wijziging van de Regeling zorgverzekering kan krachtens artikel 7:1, eerste lid, Awb juncto artikel 8:2, eerste lid, aanhef en onderdeel a, Awb

49 Zie de *Nefarma*-zaak, r.o. 5.8.

50 Vgl. HvJ EG 30 januari 1985, zaak 143/83, *Jur.* 1985, p. 00427 (*Commissie/Denemarken*).

51 Rb Den Haag, 15 februari 2003, *JGR* 2003/40 (*Organon*).

52 Zie ook Van der Mersch & Velink 2006, p. 172-173 (noot 39).

53 Zie ABRvS 18 augustus 2000, *RZA* 2000, 122. De ABRvS heeft onder het regime van de Zfw geoordeeld dat de Regeling farmaceutische hulp 1996 (waarbij de bijlagen van de regeling de positieve lijsten bevatten) op zichzelf beschouwd geen zelfstandige rechtsnorm bevatte, maar zodanig verknoopt was met het avv (het Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering) dat de normen bevatte voor de indeling, dat deze hiervan niet los kon worden gezien. Er was daarmee sprake van een samenstel van avv's. Als gevolg daarvan kon niet bij de bestuursrechter worden opgekomen tegen een GVS-beslissing.

geen bestuursrechtelijk bezwaar of beroep worden ingesteld.⁵⁴ Een en ander geldt mede gelet op de systematiek van artikel 6:2, onderdeel a, Awb ook voor de weigering een dergelijke aanvraag te honoreren. Dit is immers gelijk te stellen met de weigering een algemeen verbindend voorschrift te wijzigen. Artikel 6:2, onderdeel a, Awb beoogt alleen beroep open te stellen tegen de schriftelijke weigering een besluit te nemen, indien dat besluit als het wel genomen zou zijn op zichzelf bestuursrechtelijk appellabel is (hetgeen bij een algemeen verbindend voorschrift, als aangegeven, niet het geval is). Komt er in het geheel geen reactie op de aanvraag (waarmee er in de termen van art. 6:2 onder b Awb sprake is van het niet-tijdig nemen van een besluit) dan bestaat evenmin de mogelijkheid daartegen bij de bestuursrechter op te komen. Ook dan is de weg naar de civiele rechter aangewezen.⁵⁵

Gevolgen overschrijden beslistermijn

In de Regeling zorgverzekering is niets bepaald over de gevolgen van overschrijding van de 90-dagetermijn. Een middel wordt dus niet automatisch in het GVS opgenomen wanneer deze termijn ongebruikt is verstreken. Wordt de 90-dagetermijn niet gehaald, dan handelt de minister daarmee onrechtmatig jegens de aanvrager. Datzelfde geldt wanneer de minister, nadat een afwijzingsbesluit is vernietigd, niet binnen 90 dagen een nieuw besluit neemt. Wanneer een besluit uitblijft, zou dus in rechte via een actie op grond van artikel 6:162 BW een bevel moeten kunnen worden verkregen aan de minister (Staat) dat er alsnog binnen een te bepalen termijn een besluit moet komen. Deze procedure moet gelet op het gemeenschapsrechtelijke vereiste van effectieve rechtsbescherming daadwerkelijk het effect hebben dat de minister gedwongen is zich aan de termijn te houden. Een kort geding lijkt daarvoor de enige aangewezen weg. In dat geval dient de rechter uitsluitend te toetsen of de norm (de termijn van de richtlijn) is overschreden; zo ja, dan moet hij de onrechtmatigheid aannemen van het uitblijven van het besluit. Die toets is vanzelfsprekend niet marginaal. Het besluit is te laat, of het is niet te laat. Of het 'onredelijk' te laat is, doet er dus niet toe. Tevens moet er, mede gelet op het gemeenschapsrecht, de reële mogelijkheid bestaan om – aanvullend – schadevergoeding als gevolg van het te lang uitblijven van het besluit te vorderen. Dit kan uitsluitend in een bodemprocedure. Uiteraard moet in een dergelijke procedure wel het causaal verband en de gestelde geleden schade kunnen worden aangetoond. Dit zal in de praktijk niet altijd even eenvoudig zijn. De uitoefening van de door Richtlijn 89/105/EEG verleende rechten mag

54 Vznr. Rb. Haarlem 6 oktober 2006, *JGR* 2006, 49 (*Azilect*). In deze zaak loopt nog een beroepsprocedure bij de bestuursrechter, maar deze is aangehouden in afwachting van het arrest van het Hof Amsterdam in het hoger beroep tegen het civiele kortgedingvonnis van de Vznr. Rb. Haarlem. Dit arrest is op 22 maart 2007 geweest: rolnr. 1775/06 SKG.

55 ABRvS 27 maart 2002, *AB* 2002, 168. Vgl. *Tekst & Commentaar Awb*, Deventer: Kluwer 2003, p. 336 (Borman).

in de praktijk niet onmogelijk of uiterst moeilijk worden gemaakt. Indien mocht blijken dat de Nederlandse rechtspraak structureel niet aan deze eisen tegemoetkomt en dus niet de gemeenschapsrechtelijke vereiste rechtsbescherming biedt, dan zou een inbreukprocedure van de Commissie aan de orde kunnen zijn.⁵⁶

Beoordeling civiele rechter: de toetsingsmaatstaf

Omdat een GVS-besluit zich vertaalt in de (weigering van een) wijziging van een algemeen verbindend voorschrift, stelt de burgerlijke rechter zich zeer terughoudend op bij de beoordeling van de vraag of de Staat onrechtmatig heeft gehandeld door een GVS-aanvraag af te wijzen. De burgerlijke rechter gaat alleen na of het besluit onmiskenbaar in strijd is met hogere wettelijke voorschriften of algemene rechtsbeginselen, waaronder de algemene beginselen van behoorlijk bestuur.⁵⁷ In kort geding stelt de burgerlijke rechter zich zo mogelijk nog terughoudender op. In de praktijk betekent dit dat de rechter bijna nooit oordeelt dat het besluit niet in stand kan blijven, omdat dit een nadere inhoudelijke beoordeling van de zaak vergt waartoe de rechter zich niet in staat acht.⁵⁸ De Nederlandse civiele rechter toetst afwijzingsbesluiten dus uiterst marginaal en deze toetsing levert (vrijwel) nooit succes op voor de aanvrager.⁵⁹ Dit heeft ertoe geleid dat het aantal juridische procedures tegen de Staat en het CVZ relatief beperkt is gebleven.

In het hiervoor aangehaalde *Nefarma*-arrest oordeelde het Hof Den Haag dat de procedure voor de burgerlijke rechter met voldoende waarborgen is omkleed en dat de belangen van de aanvrager niet onevenredig worden getroffen als gevolg van het feit dat de wetgever niet heeft voorzien in een bijzondere beroepsprocedure en deze heeft overgelaten aan de civiele rechter.⁶⁰ Hoewel buiten kijf staat dat het vereiste van effectieve rechtsbescherming rechters niet dwingt op de stoel van het bestuur te zitten en voorbij te gaan aan de beleids- en beoordelingsvrijheid van het bestuur,⁶¹ is het nog maar de vraag of de huidige zeer terughoudende opstelling van de rechter door

56 Vgl. HvJ EG 9 december 2003, zaak C-129/00, AB 2004, 59, m.nt. RW (*Commissie/Italië*). Zie t.a.v. de implementatie van de transparantierichtlijn ook het arrest in de zaak *Commissie/Finland*. Een nadere complicatie zou hier kunnen vormen HR 21 maart 2003, NJ 2003, 691, m.nt. TK (*Waterpakt/Nitraatrichtlijn*).

57 Zie bijv. de *Nefarma*-zaak, r.o. 10.

58 Zie bijv. Vzng. Rb. Den Haag 13 maart 2002, JGR 2005, 31; Vzng. Rb. Den Haag 30 december 2004, JGR 2005, 32; Vzng. Rb. Den Haag 31 december 2004, JGR 2005, 8; Vzng. Rb. Den Haag 28 februari 2006, JGR 2006, 23; Vzng. Rb. Den Haag 28 augustus 2006, JGR 2006, 51.

59 Zie Schutjens bij JGR 2005, 4 (*GSK/België*).

60 Zie de *Nefarma*-zaak.

61 Vgl. J.H. Jans e.a., *Inleiding tot het Europees bestuursrecht*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2002, p. 301 e.v.

de beugel kan. Schutjens verwoordt dat scherp door de huidige rechtsbescherming als een 'farce' te bestempelen.⁶²

De rechter baseert zijn terughoudendheid deels op het feit dat het gaat om toetsing van algemeen verbindende voorschriften.⁶³ De rechter zal alleen ingrijpen als sprake is van evidente onrechtmatigheid. Een dergelijke zeer terughoudende toetsing wordt niet toegepast bij de toetsing van besluiten niet zijnde algemeen verbindende voorschriften. Zou de inhoudelijke afwijzing van een verzoek om opname in het GVS dus wel als een bij de bestuursrechter appellabel besluit zijn aangemerkt, dan was de toetsing in ieder geval minder terughoudend: onrechtmatigheid is in dat geval voldoende om een afwijzing van de aanvraag te vernietigen. Goed verdedigbaar is dat op grond van het vereiste van effectieve rechtsbescherming in GVS-zaken bij de civiele rechter een vergelijkbare maatstaf moet worden gehanteerd.⁶⁴

Op zijn minst zou in de rechtspraak een duidelijk onderscheid moeten worden gemaakt tussen het deel van de beslissing waarin beleids- of beoordelingsvrijheid aan de orde is, en dat deel waarin dat niet het geval is. Meer concreet: bij die onderdelen van het besluit waarvoor geldt dat de minister enige beleids- en beoordelingsvrijheid heeft, moet de rechter (vol) toetsen aan het willekeurverbod, hetgeen impliceert dat hij de onrechtmatigheid moet aannemen wanneer het gaat om een beslissing waartoe de minister in redelijkheid niet heeft kunnen komen (ook wel *marginale toetsing* genoemd).

Daarnaast moet een *volle toetsing* plaatsvinden aan andere relevante rechtsnormen, zoals het vereiste van een deugdelijke en kenbare motivering, zorgvuldigheid, rechtszekerheid, consistentie en het gelijkheidsbeginsel. Is er sprake van strijd met deze normen, dan moet onrechtmatigheid worden aangenomen, ook wanneer er geen sprake is van *evidente* strijd met deze normen. Zelfs wanneer inhoudelijk niets op de beslissing is aan te merken (de beoordeling is inhoudelijk niet onredelijk), ontslaat dit de minister niet van de verplichting om zijn besluit een deugdelijke en kenbare motivering mee te geven, zorgvuldig te handelen, etc. Niet alleen het resultaat telt, maar ook de wijze waarop de beslissing tot stand is gekomen. Komt de rechter tot het oordeel dat de beslissing zélf in feite niet kennelijk onredelijk is, maar dat de beslissing bijvoorbeeld een goede motivering mist, dan moet de rechter de minister (de Staat) terugverwijzen naar de tekentafel. Hoewel dit niet hoeft te leiden tot een inhoudelijk ander besluit, draagt het in ieder geval bij aan een betere en consistente beslissingspraktijk conform de doelstellingen van Richtlijn 89/105/EEG. Dit stemt overeen met de wijze waarop de bestuursrechter een dergelijk

62 Zie Schutjens in *JGR* 2005, 4.

63 Het is vaste rechtspraak dat in de rechter zich bij de toetsing van a.v.v.'s terughoudendheid opstelt. Vgl. J.E.M. Polak, *Burgerlijke rechter of bestuursrechter* (diss. Amsterdam), Deventer: Kluwer, 1999, p. 14 e.v.

64 Vgl. EHRM 16 januari 2007, nr. 954/05 (*Chiesi t. Frankrijk*), waaruit volgt dat art. 6 EVRM ten volle van toepassing is op procedures als de onderhavige.

besluit zou toetsen. Mocht de civiele rechter daarvoor (ten onrechte) geen ruimte zien, dan is het aan de wetgever dit gebrek aan rechtsbescherming weg te nemen, bijvoorbeeld door deze onder te brengen bij de bestuursrechter.⁶⁵ Wij zien in ieder geval voldoende aanleiding voor het stellen van een prejudiciële vraag over de toereikendheid van de huidige rechtsbescherming.

4 CONCLUSIE

Gebleken is dat het huidige GVS de toets der kritiek niet kan doorstaan. De algemene en abstracte criteria die door de minister (en het CVZ) worden gehanteerd bij de indeling van geneesmiddelen, zijn niet bekend gemaakt in 'een passende publicatie'. Er is sprake van een zodanige gelaagdheid (veellagigheid) van regelgeving dat men door de bomen het bos niet meer ziet. De criteria zijn niet verifieerbaar en transparant. Daar komt nog bij dat Nederland heeft nagelaten de invoering en de wijzigingen van het GVS te melden bij de Europese Commissie. Verder houdt de minister zich in veel gevallen niet aan de dwingende beslistermijn van 90 dagen. Bovendien voldoet het systeem niet aan de eisen van de richtlijn ten aanzien van effectieve rechtsbescherming.

Al in 2003 heeft de minister aangekondigd dat hij het GVS wil moderniseren. De minister heeft het CVZ gevraagd om een voorstel te doen om de kwaliteit van het huidige GVS te verbeteren en een vergoedingssysteem te ontwerpen dat ook op de langere termijn een grotere rol kan spelen bij de beheersing van de kosten van het geneesmiddelengebruik. Op 2 februari 2007 heeft het CVZ zijn voorstel uitgebracht aan de minister.⁶⁶ De door ons besproken formele eisen komen daarin echter bekaaid af.

Gelet op de Europeesrechtelijke verplichtingen uit Richtlijn 89/105/EEG dienen in het vervolg van de discussie over de wijziging van het GVS, die met het CVZ-advies is gestart, ook de formele aspecten de volle aandacht te krijgen. Wij hopen dat deze bijdrage daarvoor aanknopingspunten biedt.

Dit betekent in onze optiek dat in ieder geval de leidende criteria vóóraf moeten worden neergelegd in algemeen verbindende voorschriften, bij voorkeur in één publicatie. Als er al gebruik wordt gemaakt van nadere normstelling – al dan niet in de vorm van beleidsregels – dan moet daarnaar op een heldere wijze worden verwezen en moeten deze normen op adequate wijze bekend worden gemaakt. Het is zaak het gehele wettelijke en beleidsmatige kader niet over te veel verschillende publicaties te verspreiden en wijzigingen daarvan duidelijk te communiceren. Bij voorkeur zou periodiek het totale regelingskader integraal opnieuw moeten worden gepubliceerd. In ieder geval

65 Vgl. art. 17 Wet geneesmiddelenprijzen: bij de prijsstelling van geneesmiddelen (welke regeling óók moet voldoen aan Richtlijn 89/105/EEG) heeft de Nederlandse wetgever juist gekozen voor bestuursrechtelijk beroep.

66 CVZ, *Voorstel modernisering GVS*, rapport nr. 247, Diemen 2007.

zou op Internet steeds een actuele, geïntegreerde versie moeten kunnen worden geraadpleegd, liefst met een heldere toelichting. Daarnaast moet het systeem zo worden vormgegeven dat de beslistermijn van 90 dagen niet onhaalbaar is. Ten slotte is er voldoende reden om het systeem van rechtsbescherming nog een keer tegen het licht te houden, zowel waar het gaat om rechtsbescherming tegen termijnoverschrijding als inhoudelijke beslissingen.

