DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

27. november 2001 *

I sag C-424/99,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved J.C. Schieferer, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Republikken Østrig ved C. Pesendorfer, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

angående en påstand om, at det fastslås, at Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktaten, idet den ikke inden for den fastsatte frist har vedtaget eller meddelt Kommissionen de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. decem-

* Processprog: tysk.

ber 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT 1989 L 40, s. 8),

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af formanden for Anden Afdeling, N. Colneric, som fungerende formand for Sjette Afdeling, og dommerne C. Gulmann, R. Schintgen, V. Skouris (refererende dommer) og J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: A. Tizzano
justitssekretær: ekspeditionssekretær H.A. Rühl,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 28. marts 2001, hvorunder Kommissionen var repræsenteret ved J.C. Schieferer og Republikken Østrig ved H. Dossi, som befuldmægtiget,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 31. maj 2001,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 29. oktober 1999 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af artikel 226 EF anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktaten, idet den ikke inden for den fastsatte frist har vedtaget eller meddelt Kommissionen de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT 1989 L 40, s. 8, herefter »direktivet«).

Retsgrundlaget

Fællesskabsbestemmelserne

2 Direktivets artikel 1, stk. 1, bestemmer:

»Medlemsstaterne påser, at nationale foranstaltninger, uanset om de er indført ved lov eller administrative bestemmelser, med det formål at kontrollere priserne

på lægemidler til mennesker eller at begrænse antallet af lægemidler, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger, er i overensstemmelse med dette direktiv.«

3 Direktivets artikel 6 fastsætter:

»Hvis et lægemiddel først inddrages i den nationale sygesikringsordning, når de kompetente myndigheder har besluttet at medtage det på en positivliste over de lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, gælder følgende bestemmelser:

1) Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter om at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, træffes beslutning derom, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Når der i henhold til denne artikel kan indgives ansøgning, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på det pågældende lægemiddel i medfør af artikel 2, eller når der ved samme sagsbehandling træffes beslutning om prisen på et lægemiddel og om optagelse på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, forlænges tidsfristen med yderligere 90 dage. Ansøgeren giver de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, suspenderes tidsfristen, og de kompetente myndigheder giver omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige.

Hvis en medlemsstat ikke tillader indgivelse af ansøgning i henhold til denne artikel, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på lægemid-

ler, jf. artikel 2, skal den pågældende medlemsstat sikre, at den samlede varighed af de to procedurer ikke overstiger 180 dage. Denne frist kan forlænges i overensstemmelse med artikel 2 eller suspenderes i overensstemmelse med foregående afsnit.

2) Beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for afgørelserne. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.

[...]«

4 Det følger af direktivets artikel 11, stk. 1, at medlemsstaterne skulle sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft senest den 31. december 1989 for at efterkomme direktivet. Det skulle være gennemført i Østrig senest den 1. januar 1995, hvilket var datoen for denne medlemsstats indtræden i Det Europæiske Fællesskab.

5 Direktivets artikel 11, stk. 2, fastsætter desuden, at »medlemsstaterne [...] inden den i stk. 1 anførte dato [meddeler] Kommissionen ordlyden af eventuelle love eller administrative bestemmelser vedrørende prisfastsættelse af lægemidler, lægemiddelfabrikanternes avancer og lægemidlernes inddragelse under de nationale sygesikringsordninger. De underretter straks Kommissionen om tilføjelser til og ændringer i disse love eller administrative bestemmelser«.

De nationale bestemmelser

6 § 116 og § 122, stk. 1, i Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (den østrigske lov om social sikring, herefter »ASVG«) bestemmer, at enhver sikret har ret til ydelser fra sygesikringen til sig selv og sine familiemedlemmer. Disse ydelser omfatter i henhold til ASVG's § 133 bl.a. en tilstrækkelig og adækvat lægelig behandling, herunder de nødvendige lægemidler.

7 I henhold til ASVG's § 350 kan udgifter til et lægemiddel, der er ordineret af en læge, der er tilsluttet sygesikringen, dvs. en læge, der har underskrevet en overenskomst med det sociale sikringsorgan, som patienten er tilsluttet, dækkes på betingelse af, at det drejer sig om et lægemiddel, der er opført i en fortegnelse over lægemidler, der er offentliggjort af Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (hovedforbundet af østrigske sociale sikringsorganer, herefter »forbundet«). Det er imidlertid muligt at opnå dækning af udgifterne til et lægemiddel, som ikke er opført i denne fortegnelse, når nødvendigheden og hensigtsmæssigheden af lægemidlets anvendelse henset til patientens sundhedstilstand anerkendes af en overlæge eller kontrollerende læge, der er tilknyttet det kompetente sociale sikringsorgan, og som i dette tilfælde skal give en forudgående tilladelse. Dækning af udgifterne til et lægemiddel, der er ordineret af en læge, der ikke er tilsluttet sygesikringen, er altid undergivet et krav om en sådan tilladelse, uanset om lægemidlet er opført i fortegnelsen eller ej.

8 Det følger af § 31, stk. 3, nr. 12, og § 133, stk. 2, i ASVG, at forbundet skal offentliggøre en fortegnelse over de lægemidler, der kan ordineres generelt eller under bestemte betingelser, og som refunderes af de sociale sikringsorganer, uden at det er nødvendigt at opnå den tilladelse fra overlægen eller den kontrollerende læge, der normalt kræves (herefter »fortegnelsen«).

9 ASVG's § 133, stk. 2, der er grundlaget for en beslutning om at opføre et lægemiddel i fortegnelsen, fastsætter, at den lægelige behandling, der ligeledes omfatter ordination af lægemidler, skal være tilstrækkelig og adækvat. Den må imidlertid ikke gå ud over det nødvendige.

10 Fremgangsmåden for opførelse af et lægemiddel i fortegnelsen er reguleret i bestemmelserne i Verfahrensordnung für die Erstellung des Heilmittelverzeichnisses gemäß § 31, stk. 3, nr. 12, ASVG (regler vedrørende fremgangsmåden for udarbejdelse af fortegnelsen over lægemidler efter § 31, stk. 3, nr. 12, i ASVG) (*Soziale Sicherheit* nr. 11/98 af 27.11.1998, s. 853, Amtliche Verlautbarung nr. 104/1998, herefter »VOHMV«).

11 Ifølge VOHMV undersøges de lægemidler, der foreslås opført i fortegnelsen, af forbundets kontor. Resultatet af undersøgelsen forelægges for et fagligt underudvalg i form af et forslag til henstilling og meddeles den lægemiddelvirksomhed, som de foreslåede lægemidler hidrører fra (VOHMV's § 2, stk. 2). Det faglige underudvalg behandler derefter forslagene i overensstemmelse med sin forretningsorden og udsteder en henstilling [VOHMV's § 2, stk. 3, litra a)].

12 Hvis lægemiddelvirksomheden ikke er enig i afslaget på dens forslag om opførelse af et lægemiddel, i ændringen af betingelserne for ordination eller i sletningen af en farmaceutisk specialitet fra fortegnelsen, kan den inden for en frist på seks uger indgive en skriftlig klage til forbundet [VOHMV's § 2, stk. 4, litra a)]. Denne klage forelægges det faglige underudvalg. Hvis det faglige underudvalg ikke udsteder en henstilling til ansøgerens fordel, kan denne indgive en klage bilagt eventuelle nye oplysninger og eventuelle bemærkninger til det faglige hoveduudvalg [VOHMV's § 2, stk. 4, litra b)]. Dette udvalg vurderer, om det faglige underudvalgs henstilling er »rimelig« (»nachvollziehbar«), og kan ændre den (VOHMV's § 2, stk. 5).

13 Forbundet afgør inden for en frist på 180 dage, om og på hvilke betingelser et forslag kan antages [VOHMV's § 2, stk. 7, litra a)]. Denne frist kan imidlertid forlænges med 60 dage i tilfælde af en usædvanlig administrativ overbebyrdelse af forbundet, hvilket forudsætter, at mere end 100 forslag om opførelse af lægemidler er blevet forelagt for det inden for en og samme periode på tre måneder. Denne begrundelse kan dog ikke påberåbes mere end tre gange på to år [VOHMV's § 2, stk. 7, litra b)].

Den administrative procedure

14 Kommissionen oplyste ved åbningsskrivelse af 25. maj 1998 Republikken Østrig om, at den fandt, at de nationale bestemmelser var i strid med direktivet af tre grunde. For det første var den frist på 90 dage, inden for hvilken der skal være truffet beslutning om en ansøgning om at medtage et lægemiddel på »positivlisten«, som er fastsat i direktivets artikel 6, nr. 1, ikke overholdt. For det andet var en ansøgning om opførelse af et lægemiddel i fortegnelsen blevet afslået enten uden en begrundelse eller med en mangelfuld begrundelse, hvilket var i strid med direktivets artikel 6, nr. 2, første punktum. Endelig fastsatte de nationale bestemmelser i strid med direktivets artikel 6, nr. 2, andet punktum, ingen retsmidler mod de nævnte afslag.

15 Den østrigske regering svarede ved skrivelse af 27. juli 1998, at direktivets artikel 6 ikke finder anvendelse i Østrig, fordi ethvert lægemiddel kan refunderes i medfør af lovbestemmelserne. Fortegnelsen er således ifølge regeringen kun et arbejdsredskab, for så vidt som patienterne, såfremt de lovgivningsmæssige betingelser er opfyldt, kan få tilskud til alle lægemidler uafhængigt af disses opførelse i fortegnelsen.

16 Da Kommissionen fandt dette svar utilfredsstillende, fremsendte den ved skrivelse af 30. december 1998 en begrundet udtalelse til Republikken Østrig, hvori den opfordrede denne medlemsstat til at efterkomme udtalelsen inden for en frist på to måneder fra dens meddelelse.

17 Den østrigske regering fastholdt sin stilling i sit svar af 3. marts 1999. For så vidt angår den utilstrækkelige begrundelse af afslag præciserede regeringen imidlertid, at nye regler om fremgangsmåden var blevet vedtaget, og den vedlagde en kopi af VOHMV.

18 Herefter har Kommissionen anlagt nærværende sag.

Realiteten

19 Det bemærkes indledningsvis, at stævningen efter fast retspraksis skal støttes på de samme synspunkter og anbringender som den begrundede udtalelse (jf. bl.a. dom af 5.10.1989, sag 290/87, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. s. 3083, præmis 8).

20 Det fremgår imidlertid, at det i den begrundede udtalelse af 30. december 1998 ikke påtales over for Republikken Østrig, at den ikke har meddelt Kommissionen de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet, hvorfor sagsøgte må frifindes på dette punkt.

21 Det bemærkes for det andet, at Kommissionen i stævningen har oplyst, at den frafaldt klagepunktet vedrørende forpligtelsen i direktivets artikel 6, nr. 2, første punktum, til at begrunde afslag på ansøgninger om opførelse i fortegnelsen, for så vidt som VOHMV's § 2, stk. 3, litra b), fastsætter, at forbundet fremover skal begrunde sine beslutninger skriftligt.

Karakterisering af fortegnelsen som »positivliste« i direktivets artikel 6's forstand

22 Den østrigske regering har indledningsvis gjort gældende, at direktivets artikel 6 ikke finder anvendelse i Østrig, hvorfor Kommissionen ikke kan kræve, at de deri nævnte forskrifter gennemføres. Da denne bestemmelse ikke finder anvendelse, bør de påstande, der er gjort gældende mod Republikken Østrig vedrørende manglende overholdelse af fristen for behandling af ansøgninger om opførelse i fortegnelsen og manglen på retsmidler, ikke tages til følge.

23 Den østrigske regering har herved gjort gældende, at det følger af ordlyden af direktivets artikel 6, at en liste over lægemidler kun udgør en »positivliste« i tilfælde af, at den sociale sikringsordnings dækning af udgifterne til et lægemiddel er betinget af, at dette er medtaget på listen. I det østrigske system er det imidlertid sådan, at selv om der kan ydes dækning af udgifter til lægemidler, der ikke fremgår af fortegnelsen, når patienten har en tilladelse, kan de lægemidler, der fremgår af fortegnelsen, derimod ikke refunderes, hvis de ikke er nødvendige og adækvate for patientens sygdom.

24 Forbundets fortegnelse indeholder således ikke et udtømmende katalog over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, men udgør et arbejdsred-

skab for lægerne til at fastslå, hvilke lægemidler der er berettiget til udgiftsrefusion fra den sociale sikring uden forudgående tilladelse.

25 Den østrigske regering har mere generelt gjort gældende, at Kommissionen ved dette sagsanlæg forsøger at blande sig i de nationale sociale sikringsordningers indretning, hvilket henhører under medlemsstaternes enekompetence.

26 Det skal om dette sidstnævnte punkt blot bemærkes, at Kommissionens sagsanlæg på ingen måde sætter spørgsmålstegn ved finansieringsmåden for eller indretningen af den sociale sikringsordning, men udelukkende har til formål at bringe den østrigske lovgivning i overensstemmelse med forskrifterne i direktivets artikel 6, hvilke forskrifter i øvrigt hverken vedrører fortegnelsens funktion og opførelsen af lægemidler deri eller muligheden for dækning af udgifterne til et lægemiddel.

27 Vedrørende argumentet om, at fortegnelsen, der udarbejdes af forbundet i henhold til ASVG's § 133, stk. 2, ikke kan betegnes som en »positivliste« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktivets artikel 6, bemærkes, at denne bestemmelse er til hinder for et sådant argument.

28 Ifølge den østrigske lovgivning dækkes udgifterne til de lægemidler, der er opført i fortegnelsen, nemlig i princippet automatisk, hvorimod dette ikke er tilfældet for de lægemidler, der ikke fremgår af fortegnelsen, medmindre der foreligger en tilladelse fra en overlæge eller kontrollerende læge.

29 Det følger imidlertid af direktivets artikel 6, at denne bestemmelse skal finde anvendelse, når opførelsen af et lægemiddel på en liste medfører automatisk refusion eller dækning af udgifterne til dette. Den omstændighed, at der i en medlemsstat findes en fortegnelse og ikke en »positivliste«, og at der for de lægemidler, der ikke er opført i fortegnelsen, ligeledes kan ske dækning af udgifterne på betingelse af, at det af lægen ordinerede lægemiddel er nødvendigt for at helbrede den sygdom, som patienten lider af, ændrer på ingen måde den eneafgørende omstændighed, at opførelsen af et lægemiddel i den nævnte fortegnelse normalt medfører en automatisk dækning af udgifterne hertil.

30 Denne fortolkning støttes i øvrigt af direktivets målsætning, der ifølge direktivets artikel 1 er, at nationale foranstaltninger med det formål at kontrollere priserne på lægemidler til mennesker eller at begrænse antallet af lægemidler, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger, skal være i overensstemmelse med direktivet.

31 Det bemærkes vedrørende dette punkt, som den østrigske regering i øvrigt har erkendt under retsmødet, at fortegnelsen gør det muligt for de kompetente myndigheder at nedbringe udgifterne i den østrigske sociale sikringsordning, for så vidt som lægemiddelvirksomhederne generelt skal indvillige i en prisnedsættelse mod opførelse af et af deres lægemidler i fortegnelsen, eftersom opførelsen medfører en udgiftsdækning, som i praksis sker automatisk. Under disse omstændigheder udgør opførelsen af et lægemiddel i fortegnelsen således en foranstaltning, der har til formål at kontrollere priserne.

32 Da fortegnelsen således skal betragtes som en »positivliste« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktivets artikel 6, skal det undersøges, om denne bestemmelse er korrekt gennemført i østrigsk ret.

Fristen på 180 dage inden for hvilken forbundet skal tage stilling til ansøgninger om opførelse af lægemidler i fortegnelsen

33 Kommissionen har gjort gældende, at fristen på 180 dage i VOHMV's § 2, stk. 7, litra a), inden for hvilken forbundet skal træffe beslutning om ansøgninger om opførelse af lægemidler i fortegnelsen, er uforenelig med fristen på 90 dage i direktivets artikel 6, nr. 1.

34 Den østrigske regering har heroverfor gjort gældende, at når der som i Østrig både træffes beslutning om opførelsen af et lægemiddel i fortegnelsen og om dets pris, kan fristen i henhold til direktivets artikel 6, nr. 1, forlænges med 90 dage. Den østrigske lovgivning er følgelig i overensstemmelse med denne bestemmelse.

35 Det bemærkes hertil, at ifølge fast retspraksis påhviler det Kommissionen at godtgøre, at det hævdede traktatbrud foreligger, samt at fremlægge de oplysninger for Domstolen, som er nødvendige for, at denne kan efterprøve, om der foreligger et traktatbrud (jf. bl.a. dom af 23.10.1997, sag C-159/94, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 5815, præmis 102).

36 Kommissionen har imidlertid ikke været i stand til at påvise, at den østrigske regering med urette gør gældende, at de kompetente myndigheder, når en ansøgning om opførelse af et lægemiddel i fortegnelsen indgives, inden for fristen på 180 dage både træffer beslutning om opførelsen af lægemidlet i fortegnelsen og om dets pris.

37 Kommissionen har ganske vist under retsmødet ved Domstolen gjort gældende, at den østrigske lovgivning er uforenelig med direktivet, fordi VOHMV's § 2, stk. 7, litra b), giver de kompetente myndigheder ret til at forlænge fristen på 180 dage med en ny periode på 60 dage i tilfælde af en usædvanlig administrativ overbebyrdelse af forbundet.

38 Dette anbringende må imidlertid afvises i medfør af procesreglementets artikel 42, stk. 2, da Kommissionen under den skriftlige forhandling kun har påberåbt sig uforeneligheden af fristen på 180 dage, men ikke — eller i hvert fald først under den mundtlige forhandling — har anfægtet muligheden for at forlænge denne frist med en ny periode på 60 dage. Kommissionen kunne imidlertid allerede have anført dette anbringende i stævningen, da Republikken Østrig som bilag til sit svar på den begrundede udtalelse havde vedlagt teksten til VOHMV, hvis § 2, stk. 7, litra b), klart angiver denne mulighed for forlængelse.

Retsmidler mod beslutninger om ansøgninger om opførelse af lægemidler i fortegnelsen

39 Kommissionen har gjort gældende, at den østrigske lovgivning ikke fastsætter en egentlig retsbeskyttelse ved domstolene i strid med forskrifterne i direktivets artikel 6, nr. 2, hvorefter »ansøgeren [skal] underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor«.

40 Ifølge Kommissionen kan hverken den klage, der kan indgives mod første henstilling fra det faglige underudvalg, og som er omhandlet i VOHMV's § 2, stk. 4, litra a), eller den ansøgning om opførelse i fortegnelsen, der kan indgives til det faglige hovedudvalg i tilfælde af en ny negativ udtalelse fra det faglige

underudvalg, betragtes som retsmidler, da denne klage ikke indgives til domstole, men til administrative myndigheder.

41 Den østrigske regering har derimod gjort gældende, at der findes et effektivt retsmiddel, da såvel det faglige underudvalg som det faglige hovedudvalg er sammensat af sagkyndige og praktikere, der er uafhængige af de sociale sikringsinstitutioner, og som for den ene gruppes vedkommende er udpeget for en begrænset periode og for den anden gruppes vedkommende på ubegrænset tid.

42 Det bemærkes i denne forbindelse, at indbringelse af klager for uafhængige sagkyndige ikke kan sidestilles med de retsmidler, som direktivet tager sigte på. Direktivets artikel 6, nr. 2, præciserer således, at »[b]eslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for beslutningerne. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor«. Det følger nødvendigvis heraf, at den berørte skal have adgang til retsmidler, der sikrer en effektiv retsbeskyttelse.

43 Den klage, der kan indgives i medfør af VOHMV's § 2, stk. 4 og 5, må under alle omstændigheder — hvad enten den indgives til det faglige underudvalg eller det faglige hovedudvalg — bedømmes som en klage til kontrolinstanser, der er sammensat af sagkyndige, som er tilknyttet forbundet selv, og dermed en administrativ myndighed, og ikke de egentlige domstole.

44 Desuden har hverken det faglige underudvalg eller det faglige hovedudvalg, da de kun kan udstede henstillinger, nogen beslutningskompetence, hvilken tilkommer forbundet.

45 Det følger desuden af fast retspraksis, at kravet om domstolsprøvelse er et almindeligt fællesskabsretligt princip, der udspringer af medlemsstaternes fælles forfatningstraditioner og er hjemlet i artikel 6 og 13 i den europæiske konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder (jf. i denne retning bl.a. dom af 15.5.1986, sag 222/84, Johnston, Sml. s. 1651, præmis 18, af 3.12.1992, sag C-97/91, Oleificio Borelli mod Kommissionen, Sml. I, s. 6313, præmis 14, og domme af 11.1.2001, sag C-1/99, Kofisa Italia, Sml. I, s. 207, præmis 46, og sag C-226/99, Siples, Sml. I, s. 277, præmis 17).

46 Under disse omstændigheder bør Kommissionen gives medhold i søgsmålet på dette punkt, og det bør fastslås, at direktivets bestemmelser er tilsidesat.

47 Det følger i det hele af de foregående betragtninger, at Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til direktivets artikel 6, idet den ikke inden for den fastsatte frist har vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivets artikel 6, nr. 2, andet punktum. I øvrigt frifindes Republikken Østrig.

Sagens omkostninger

48 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 3, første afsnit, kan Domstolen dog bestemme, at hver part skal bære sine egne omkostninger, hvis hver af parterne henholdsvis taber eller vinder på et eller flere punkter. Da Kommissionen og Republikken Østrig delvis har tabt sagen, bør det pålægges dem at bære deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

1) **Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 6 i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger, idet den ikke inden for den fastsatte frist har vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivets artikel 6, nr. 2, andet punktum.**

2) **I øvrigt frifindes Republikken Østrig.**

3) **Hver af parterne bærer sine egne omkostninger.**

Colneric Gulmann Schintgen

Skouris Cunha Rodrigues

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 27. november 2001.

R. Grass F. Macken

Justitssekretær Formand for Sjette Afdeling