YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)

27 päivänä marraskuuta 2001 *

Asiassa C-424/99,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään J. C. Schieferer, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Itävallan tasavalta, asiamiehenään C. Pesendorfer, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

jossa kantaja vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Itävallan tasavalta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole säädetyssä määräajassa antanut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

direktiivin 89/105/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 8) noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä tai ei ole ainakaan ilmoittanut niistä komissiolle,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: kuudennen jaoston puheenjohtajan tehtäviä hoitava toisen jaoston puheenjohtaja N. Colneric sekä tuomarit C. Gulmann, R. Schintgen, V. Skouris (esittelevä tuomari) ja J. N. Cunha Rodrigues,

julkisasiamies: A. Tizzano,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies H. A. Rühl,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan asianosaisten 28.3.2001 pidetyssä istunnossa, jossa komissiota on edustanut J. C. Schieferer ja jossa Itävallan tasavallan asiamiehenä on ollut H. Dossi, esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 31.5.2001 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio on 29.10.1999 yhteisöjen tuomioistuimeen EY 226 artiklan nojalla toimittamassaan kannekirjelmässä vaatinut yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Itävallan tasavalta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole säädetyssä määräajassa antanut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 8; jäljempänä direktiivi) noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä tai ei ole ainakaan ilmoittanut niistä komissiolle.

Sovellettavat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

2 Direktiivin 1 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki kansalliset lainsäädäntö- tai hallintotoimenpiteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen valvomiseksi tai

kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien rajoittamiseksi ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia."

3 Direktiivin 6 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos kansallinen sairausvakuutusjärjestelmä korvaa lääkkeen vasta, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat päättäneet sisällyttää asianomaisen lääkkeen kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon.

1) Jäsenvaltion on huolehdittava, että päätös hakemuksesta, jonka se, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa, on esittänyt asianomaisessa jäsenvaltiossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti ja joka koskee lääkkeen sisällyttämisestä sairausvakuutusjärjestelmien korvaamien lääkkeiden luetteloon, tehdään ja toimitetaan hakijalle 90 päivän määräajan kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. Jos tässä artiklassa tarkoitettu hakemus voidaan tehdä ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmisteesta 2 artiklan mukaisesti veloitettavasta hinnasta, tai jos päätös lääkkeen hinnasta ja päätös sen sisällyttämisestä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien valmisteiden luetteloon tehdään yhdessä hallinnollisessa menettelyssä, pidennetään määräaikaa edelleen 90 päivällä. Hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot. Jos hakemuksen perusteeksi esitetyt tiedot ovat riittämättömät, keskeytyy määräajan kuluminen ja toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista.

Jos jäsenvaltio ei salli tässä artiklassa tarkoitetun hakemuksen esittämistä ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmisteesta 2 artiklan mukaisesti veloitettavasta hinnasta, tulee asianomaisen jäsenvaltion varmis-

taa, että näihin kahteen menettelyyn käytettävä kokonaisaika ei ole 180 päivää pidempi. Tätä määräaikaa voidaan pidentää 2 artiklan mukaisesti tai sen kuluminen voidaan keskeyttää tämän alakohdan ensimmäisen alakohdan säännösten mukaisesti.

2) Päätöksessä siitä, että lääkettä ei sisällytetä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, mukaan lukien ne asiantuntijoiden lausunnot tai suositukset, joihin päätös perustuu. Lisäksi hakijalle tulee ilmoittaa voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle.

— — "

4 Direktiivin 11 artiklan 1 kohdasta ilmenee, että jäsenvaltioiden oli saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31.12.1989. Tämä direktiivi piti saattaa osaksi Itävallan oikeutta viimeistään 1.1.1995, jolloin tästä jäsenvaltiosta tuli Euroopan yhteisöjen jäsen.

5 Direktiivin 11 artiklan 2 kohdassa säädetään lisäksi näin: "Jäsenvaltioiden on 1 kohdassa tarkoitettuun päivämäärään mennessä toimitettava komissiolle kaikkien lääkkeiden hinnoittelua, lääkkeiden valmistajien kannattavuutta ja kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän kattavuutta koskevat lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset kirjallisina. Näihin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin tehdyt muutokset on toimitettava komissiolle viipymättä".

Kansallinen lainsäädäntö

6 Allgemeines Sozialversicherungsgesetzin (yleinen sosiaalivakuutuslaki; jäljempänä ASVG) 116 §:ssä ja 122 §:n 1 momentissa säädetään, että jokaisella vakuutetulla ja tämän perheenjäsenellä on oikeus saada kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän mukaiset etuudet. Näihin etuuksiin kuuluvat ASVG:n 133 §:n mukaan muun muassa riittävä ja asianmukainen sairaanhoito siihen kuuluvine lääkkeineen.

7 ASVG:n 350 §:ssä säädetään korvattaviksi sellaisesta lääkkeestä aiheutuneet kustannukset, jonka on määrännyt potilaan vakuuttaneen sosiaalivakuutuslaitoksen kanssa sopimuksen tehnyt lääkäri, jos kyse on lääkkeestä, joka on sisällytetty Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträgerin (Itävallan sosiaalivakuutuslaitosten keskusliitto; jäljempänä keskusliitto) julkaisemaan lääkeluetteloon. Kyseiseen luetteloon sisältymätönkin lääke voidaan kuitenkin korvata, jos toimivaltaisen sosiaalivakuutuslaitoksen johtava lääkäri tai asiantuntijalääkäri toteaa, että tämän lääkkeen käyttö on tarpeellista ja asianmukaista potilaan terveydentilan kannalta, ja myöntää siihen ennakkoluvan. Sellaisen lääkärin, joka ei ole sopimussuhteessa sosiaalivakuutuslaitokseen, määräämästä lääkkeestä aiheutuneiden kustannusten korvaaminen edellyttää aina tällaista ennakkolupaa riippumatta siitä, onko tämä lääke merkitty luetteloon.

8 Keskusliiton tehtäviin kuuluu ASVG:n 31 §:n 3 momentin 12 kohdan ja 133 §:n 2 momentin mukaan julkaista rekisteri (jäljempänä rekisteri), johon sisältyy luettelo niistä lääkkeistä, jotka voidaan määrätä yleisesti tai tietyin edellytyksin ja jotka sosiaalivakuutuslaitokset korvaavat ilman yleensä vaadittavaa johtavan lääkärin tai asiantuntijalääkärin lupaa.

9 ASVG:n 133 §:n 2 momentissa, jonka perusteella päätös lääkkeen sisällyttämisestä rekisteriin tehdään, täsmennetään, että sairaanhoidon, joka käsittää myös lääkkeiden määräämisen, on oltava riittävää ja tarkoituksenmukaista. Sillä ei kuitenkaan saada ylittää tarpeen asettamia rajoja.

10 Menettelystä, jota on noudatettava lääkettä rekisteriin merkittäessä, säädetään Verfahrensordnung für die Erstellung des Heilmittelverzeichnisses gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG:ssä (menettelyasetus, jota sovelletaan ASVG:n 31 §:n 3 momentin 12 kohdassa tarkoitetun lääkerekisterin laatimiseen; *Soziale Sicherheit,* nro 11/98, 27.11.1998, s. 853, Amtliche Verlautbarung nro 104/1998; jäljempänä VOHMV).

11 VOHMV:n mukaan keskusliiton osasto tutkii rekisteröitäviksi esitetyt lääkkeet. Tutkimustulokset annetaan ehdotuksena, joka saatetaan pienen erikoislautakunnan käsiteltäväksi suosituksen antamista varten, ja siitä ilmoitetaan sille lääkeyritykselle, josta kyseiset lääkkeet ovat peräisin (VOHMV:n 2 §:n 2 momentti). Pieni erikoislautakunta tutkii tämän jälkeen ehdotuksen oman sisäisen työjärjestyksensä mukaisesti ja antaa asiassa suosituksen (VOHMV:n 2 §:n 3 momentin a kohta).

12 Jos lääkeyritys ei ole samaa mieltä lääkkeen rekisteröintihakemuksen hylkäämisestä, lääkkeen määräämiselle asetettujen edellytysten muuttamisesta tai lääkkeen poistamisesta lääkerekisteristä, se voi vaatia keskusliitolta kirjallisesti oikaisua kuuden viikon kuluessa (VOHMV:n 2 §:n 4 momentin a kohta). Tämä vaatimus tehdään pienelle erikoislautakunnalle. Jos pieni erikoislautakunta ei anna hakijalle myönteistä suositusta, hakija voi saattaa asian edelleen suureen erikoislautakuntaan ja esittää sille mahdolliset lisäselvitykset ja huomautuksensa (VOHMV:n 2 §:n 4 momentin b kohta). Suuren erikoislautakunnan on tutkittava, onko pienen erikoislautakunnan antama suositus "perusteltu" ("nachvollziehbar"), ja se voi muuttaa sitä (VOHMV:n 2 §:n 5 momentti).

13 Keskusliiton on 180 päivän kuluessa päätettävä, voidaanko hakemus hyväksyä, ja jos voidaan, millä edellytyksillä (VOHMV:n 2 §:n 7 momentin a kohta). Tätä määräaikaa voidaan pidentää 60 päivällä, jos keskusliitto on ylityöllistetty; tämä edellytys täyttyy, jos sen käsiteltäväksi on viimeisten kolmen kuukauden aikana saatettu yli 100 lääkkeiden rekisteröintihakemusta, mutta tähän edellytykseen voidaan kuitenkin vedota vain kolme kertaa kahden vuoden pituisen ajanjakson aikana (2 §:n 7 momentin b kohta).

Oikeudenkäyntiä edeltävä menettely

14 Komissio on 25.5.1998 päivätyssä virallisessa huomautuksessa ilmoittanut Itävallan tasavallalle katsovansa, että sen kansallinen lainsäädäntö on direktiivin vastainen kolmesta syystä. Ensinnäkään direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädettyä 90 päivän pituista määräaikaa, jossa päätös lääkkeen sisällyttämisestä korvattavien lääkkeiden luetteloon on tehtävä, ei ole noudatettu. Toiseksi direktiivin 6 artiklan 2 kohdan ensimmäisen virkkeen vastaisesti niitä päätöksiä, joilla rekisteröintihakemus on hylätty, ei ole lainkaan perusteltu tai perustelut ovat virheellisiä. Kolmanneksi kansallisessa lainsäädännössä ei direktiivin 6 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen vastaisesti säädetä minkäänlaisesta kieltäviä päätöksiä koskevasta muutoksenhakumahdollisuudesta.

15 Itävallan hallitus on 27.7.1998 päivätyssä kirjeessä vastannut, että direktiivin 6 artiklaa ei voida soveltaa Itävallassa, sillä lain mukaan kaikki lääkkeet voidaan korvata. Tämän hallituksen mukaan rekisteri on vain työväline, koska potilailla on mahdollisuus saada kaikkia lääkkeitä siitä riippumatta, onko ne sisällytetty kyseiseen rekisteriin, jos laissa säädetyt edellytykset täyttyvät.

16 Koska komissio piti tätä vastausta riittämättömänä, se osoitti Itävallan tasavallalle 30.12.1998 päivätyn perustellun lausunnon vaatien tätä noudattamaan lausuntoa kahden kuukauden kuluessa sen tiedoksisaannista.

17 Itävallan hallitus toisti kantansa 3.3.1999 päivätyssä vastauksessaan. Hylkäyspäätösten riittämättömien perustelujen osalta se täsmensi kuitenkin, että uudet menettelysäännöt oli annettu, liittäen kirjeeseensä jäljennöksen VOHMV:sta.

18 Tässä tilanteessa komissio on nostanut nyt esillä olevan kanteen.

Pääasia

19 Ensinnäkin on todettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kanteen on perustuttava samoihin perusteluihin ja perusteisiin kuin perusteltu lausunto (ks. mm. asia 290/87, komissio v. Alankomaat, tuomio 5.10.1989, s. 3083, 8 kohta).

20 Voidaan havaita, ettei 30.12.1998 päivätyssä perustellussa lausunnossa väitetä Itävallan tasavallan jättäneen ilmoittamatta komissiolle direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joten kanne on tältä osin jätettävä tutkimatta.

21 Toiseksi on todettava, että komissio on kannekirjelmässään todennut luopuvansa vetoamasta direktiivin 6 artiklan 2 kohdan viimeisessä virkkeessä säädettyyn velvollisuuteen perustella rekisteröintihakemuksen hylkäävä päätös, koska VOHMV:n 2 §:n 3 momentin b kohdassa säädetään nykyisin, että keskusliiton on kirjallisesti perusteltava päätöksensä.

Rekisteri direktiivin 6 artiklassa tarkoitettuna "korvattavien lääkkeiden luettelona"

22 Aluksi Itävallan hallitus väittää, ettei direktiivin 6 artiklaa voida soveltaa Itävallassa, joten komissio ei voi vaatia sen säännösten täytäntöön panemista. Siitä, ettei tätä säännöstä voida soveltaa, seuraa, että Itävallan tasavaltaa kohtaan esitetyt, rekisteröintihakemuksia koskevan määräajan noudattamatta jättämiseen ja muutoksenhakumahdollisuuksien puuttumiseen liittyvät väitteet on hylättävä.

23 Itävallan hallitus väittää nimittäin direktiivin 6 artiklan sanamuodosta ilmenevän, että lääkeluetteloa voidaan pitää "korvattavien lääkkeiden luettelona" ainoastaan siinä tapauksessa, että sairausvakuutusjärjestelmä korvaa lääkkeen vain, jos se on sisällytetty tähän luetteloon. Itävallan järjestelmässä rekisteriin sisältymätön lääke voidaan korvata, jos potilas saa tätä koskevan luvan, kun taas rekisteriin merkitty lääke voidaan jättää korvaamatta, jos se ei ole tarpeellinen ja asianmukainen potilaan sairauden hoidossa.

24 Keskusliiton pitämä rekisteri ei näin ollen sisällä tyhjentävää luetteloa sairausvakuutusjärjestelmän korvaamista lääkkeistä, vaan se on lääkärien käytössä

oleva työväline, jonka avulla he voivat todeta ne lääkkeet, joista aiheutuvat kulut sairausvakuutusjärjestelmä korvaa ilman ennakkolupaa.

25 Itävallan hallitus esittää myös yleisemmän väitteen, jonka mukaan komissio yrittää tällä kanteella puuttua jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan kuuluvaan kansallisten sosiaaliturvajärjestelmien järjestämiseen.

26 Viimeksi mainitun seikan osalta riittää, kun todetaan, että komission nostamassa kanteessa ei millään tavoin riitauteta sairausvakuutusjärjestelmän rahoittamistapaa tai sen rakennetta, vaan sillä pyritään yksinomaan siihen, että Itävallan lainsäädäntö noudattaisi direktiivin 6 artiklan säännöksiä, jotka eivät sitä paitsi koske rekisterin toimintaa, lääkkeiden sisällyttämistä tähän rekisteriin eivätkä lääkkeen korvattavuutta.

27 Väite, jonka mukaan keskusliiton ASVG:n 133 §:n 2 momentin nojalla pitämää rekisteriä ei voitaisi pitää direktiivin 6 artiklassa tarkoitettuna "korvattavien lääkkeiden luettelona", on ristiriidassa tämän säännöksen kanssa.

28 On nimittäin muistutettava, että Itävallan lainsäädännön mukaan rekisteriin merkityt lääkkeet korvataan lähtökohtaisesti automaattisesti toisin kuin rekisteriin sisältymättömät lääkkeet, jotka korvataan ainoastaan, jos johtava lääkäri tai asiantuntijalääkäri antaa siihen luvan.

29 Direktiivin 6 artiklan mukaan tätä säännöstä sovelletaan, jos lääkkeen sisällyttäminen luetteloon merkitsee sen automaattista takaisinmaksua tai korvaamista. Näin ollen se seikka, että jossakin jäsenvaltiossa on rekisteri eikä "korvattavien lääkkeiden luetteloa" ja että tässä valtiossa myös muiden kuin rekisteriin sisältymättömien lääkkeiden korvaaminen on sallittua edellyttäen, että tämä lääkärin määräämä lääke on tarpeellinen potilaan sairauden hoidossa, ei millään tavoin vaikuta asian kannalta ratkaisevaan seikkaan eli siihen, että lääkkeen sisällyttäminen kyseiseen rekisteriin aiheuttaa yleensä sen, että se korvataan automaattisesti.

30 Tätä tulkintaa tukee lisäksi direktiivin tavoite, joka sen 1 artiklan mukaan on se, että kaikki kansalliset toimenpiteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen valvomiseksi tai kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien rajoittamiseksi ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia.

31 Tältä osin on syytä todeta, että, kuten myös Itävallan hallitus on istunnossa myöntänyt, toimivaltaisten viranomaisten on rekisterin avulla mahdollista vähentää Itävallan sairausvakuutusjärjestelmästä aiheutuvia kustannuksia, koska lääkeyritysten on yleensä hyväksyttävä hintojen alentuminen vastikkeeksi siitä, että niiden lääkkeet sisällytetään rekisteriin, sillä tämä sisällyttäminen aiheuttaa sen, että lääke korvataan käytännössä automaattisesti. Näin ollen lääkkeen sisällyttäminen kyseiseen rekisteriin on toimenpide, jolla pyritään valvomaan hintoja.

32 Näin ollen rekisteriä voidaan pitää direktiivin 6 artiklassa tarkoitettuna korvattavien lääkkeiden luettelona, joten on tutkittava, onko tämä säännös pantu asianmukaisesti täytäntöön Itävallan oikeudessa.

Se 180 päivän pituinen määräaika, jossa keskusliiton on tehtävä päätös lääkkeen sisällyttämisestä rekisteriin

33 Komissio väittää, että VOHMV:n 2 §:n 7 momentin a kohdassa säädetty 180 päivän pituinen määräaika, jossa keskusliiton on tehtävä päätös lääkkeen sisällyttämisestä rekisteriin, ei sovi yhteen direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetyn 90 päivän pituisen määräajan kanssa.

34 Itävallan hallitus vastaa tähän, että direktiviin 6 artiklan 1 kohdan mukaan silloin, kun päätös lääkkeen merkitsemisestä rekisteriin ja päätös sen hinnasta tehdään samanaikaisesti, kuten Itävallassa, määräaikaa voidaan pidentää 90 päivällä. Itävallan lainsäädäntö on tästä syystä tämän säännöksen mukainen.

35 Tältä osin on syytä muistuttaa, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan komission on näytettävä toteen väitetty jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen ja esitettävä yhteisöjen tuomioistuimelle tarpeelliset seikat, jotta tämä voi tarkistaa, onko jäsenyysvelvoitteita jätetty noudattamatta (ks. mm. asia C-159/94, komissio v. Ranska, tuomio 23.10.1997, Kok. 1997, s. I- 5815, 102 kohta).

36 Komissio ei ole kyennyt näyttämään toteen, että Itävallan hallituksen väite, jonka mukaan rekisteröintihakemuksen jättämisen jälkeen toimivaltaiset viranomaiset tekevät 180 päivän pituisen määräajan kuluessa samanaikaisesti sekä päätöksen lääkkeen merkitsemisestä rekisteriin että päätöksen sen hinnasta, ei pitäisi paikkaansa.

37 Komissio on kyllä istunnossa vedonnut siihen, että Itävallan lainsäädäntö ei sovellu yhteen direktiivin kanssa, ja perustellut tätä sillä, että toimivaltaisten viranomaisten on VOHMV:n 2 §:n 7 momentin b kohdan mukaan mahdollista pidentää 180 päivän pituista määräaikaa vielä 60 päivällä, jos keskusliitto on ylityöllistetty.

38 Tätä kanneperustetta ei työjärjestyksen 42 artiklan 2 kohdan nojalla voida kuitenkaan ottaa tutkittavaksi, sillä vaikka komissio on kirjallisessa menettelyssä kylläkin vedonnut 180 päivän pituisen määräajan yhteensoveltumattomuuteen, se on vasta suullisessa käsittelyssä riitauttanut mahdollisuuden pidentää tätä määräaikaa 60 päivällä. Komissio olisi voinut vedota tähän perusteeseen kannekirjelmässään, koska Itävallan tasavalta oli liittänyt perusteltuun lausuntoon antamaansa vastaukseen VOHMV:n tekstin, jonka 2 §:n 7 momentin b kohdassa mainitaan selvästi tästä pidentämismahdollisuudesta.

Muutoksenhakumahdollisuudet lääkkeiden rekisteröintipäätöksiin

39 Komissio väittää, että Itävallan lainsäädännöllä ei anneta todellista oikeussuojaa ja että tämä on vastoin direktiivin 6 artiklan 2 kohtaa, jonka mukaan "hakijalle tulee ilmoittaa voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle".

40 Komission mukaan nimittäin VOHMV:n 2 §:n 4 momentin a alakohdassa säädettyä oikaisuvaatimusta pienen erikoislautakunnan antamaan ensimmäiseen suositukseen ja mahdollisuutta saattaa rekisteröintihakemus suuren erikoislautakunnan käsiteltäväksi pienen erikoislautakunnan annettua uuden kieltävän

lausunnon ei näet voida pitää muutoksenhakumahdollisuuksina, sillä muutosta ei haeta tuomioistuimilta vaan hallintoviranomaisilta.

41 Itävallan hallitus väittää sitä vastoin, että tosiasiallinen muutoksenhakumahdollisuus on olemassa, sillä sekä pienen että suuren erikoislautakunnan jäseninä toimivat sosiaalivakuutuslaitoksista täysin riippumattomat asiantuntijat ja ammattilaiset, joista toiset nimitetään määräajaksi ja toiset toistaiseksi.

42 Tältä osin on syytä todeta, ettei riippumattomille asiantuntijoille tehtäviä valituksia voida pitää direktiivissä tarkoitettuina muutoksenhakumahdollisuuksina. Direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa säädetään nimittäin seuraavaa: "Päätöksessä siitä, että lääkettä ei sisällytetä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, mukaan lukien ne asiantuntijoiden lausunnot tai suositukset, joihin päätös perustuu. Lisäksi hakijalle tulee ilmoittaa voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle." Tästä seuraa vääjäämättä, että asianomaisen käytettävissä on oltava tosiasiallisen oikeussuojan takaavat muutoksenhakumahdollisuudet.

43 Tehtiinpä VOHMV:n 2 §:n 4 ja 5 kohdassa tarkoitetut vaatimukset pienelle tai suurelle erikoislautakunnalle, ne on tästä huolimatta tehty viranomaiselle eli keskusliiton sisäisistä asiantuntijoista koostuville valvontaelimille eikä varsinaisille tuomioistuimille tai vastaaville lainkäyttöelimille.

44 Koska sekä pieni että suuri erikoislautakunta voivat antaa vain pelkkiä suosituksia, niillä ei ole minkäänlaista omaa päätösvaltaa, joka kuuluu keskusliitolle.

45 Lisäksi vakiintuneesta oikeuskäytännöstä seuraa, että tuomioistuimen harjoittaman valvonnan vaatimus on yhteisön oikeuden perusperiaate, joka perustuu jäsenvaltioiden yhteiseen valtiosääntöperinteeseen ja joka on vahvistettu ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamisesta tehdyn Euroopan yleissopimuksen 6 ja 13 artiklassa (ks. mm. tämän suuntaisesti asia 222/84, Johnston, tuomio 15.5.1986, Kok. 1986, s. 1651, 18 kohta; Kok. Ep. VIII, s. 621; asia C-97/91, Oleificio Borelli v. komissio, tuomio 3.12.1992, Kok. 1992, s. I-6313, 14 kohta; Kok. Ep. XIII, s. 215; asia C-1/99, Kofisa Italia, tuomio 11.1.2001, Kok. 2001, s. I-207, 46 kohta ja asia C-226/99, Siples, tuomio 11.1.2001, Kok. 2001, s. I-277, 17 kohta).

46 Näin ollen komission kannetta on pidettävä tältä osin perusteltuna ja todettava, ettei direktiivin säännöksiä ole täytäntöönpantu.

47 Edellä lausutusta seuraa, että Itävallan tasavalta ei ole noudattanut direktiivin 6 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole säädetyssä määräajassa antanut tämän säännöksen noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä. Kanne hylätään muilta osin.

Oikeudenkäyntikulut

48 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Työjärjestyksen 69 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa määrätään kuitenkin, että jos asiassa osa vaatimuksista ratkaistaan toisen asianosaisen ja osa toisen asianosaisen hyväksi, yhteisöjen tuomioistuin voi määrätä, että kukin vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan. Koska komissio ja Itävallan tasavalta ovat molemmat osin hävinneet asian, on määrättävä, että kumpikin asianosainen vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) **Itävallan tasavalta ei ole noudattanut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY 6 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole säädetyssä määräajassa antanut tämän säännöksen noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä.**

2) **Kanne hylätään muilta osin.**

3) **Molemmat asianosaiset vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Colneric Gulmann Schintgen

Skouris Cunha Rodrigues

Julistettiin Luxemburgissa 27 päivänä marraskuuta 2001.

R. Grass F. Macken

kirjaaja kuudennen jaoston puheenjohtaja