FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT ANTONIO TIZZANO

fremsat den 31. maj 2001 [1]

I — Indledning

1. Domstolen er inden for rammerne af den foreliggende sag, der er anlagt af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af artikel 226 EF, blevet anmodet om at undersøge, om Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktaten, idet den ikke har vedtaget alle de bestemmelser, der er nødvendige for en fuldstændig gennemførelse af 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«), eller ikke har underrettet Kommissionen herom. Kommissionen har særligt gjort en tilsidesættelse af direktivets artikel 6 gældende, både hvad angår den del, der giver de nationale myndigheder en frist på 90 dage til at træffe beslutning om ansøgninger om at medtage lægemidler på listen over lægemidler, der er omfattet af en national sygesikringsordning, og den del, der fastsætter, at ansøgeren skal råde over retsmidler mod sådanne beslutninger.

1 — Originalsprog: italiensk.

II — Retsgrundlaget

A — *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 med-

tage 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 lærgemidler, 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 lægemidler, 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. I medfør af direktivets artikel 11, stk. 1, er følgende fastsat:

»Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft

for senest den 31. december 1989 at efterkomme dette direktiv. [...]«

5. Forpligtelserne i direktivet finder anvendelse på Republikken Østrig fra dennes indtræden i Det Europæiske Fællesskab, hvilket skete den 1. januar 1995.

B — *National ret*

6. Den østrigske nationale sygesikringsordning fastsætter, at den sikrede har ret til opnå dækning af udgifterne til ethvert lægemiddel, der betragtes som nødvendigt og adækvat på grundlag af den behandlende læges diagnose. Mere præcist bestemmer § 116 og § 122, stk. 1, i Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (den østrigske lov om social sikring, herefter »ASVG«), at de sikrede og deres rettighedshavere fra den nationale sygesikringsordning har ret til ydelser, der bl.a. omfatter en tilstrækkelig og adækvat lægelig behandling herunder lægemidler i det nødvendige omfang (ASVG's § 133).

7. ASVG's § 350 indrømmer ret til dækning af udgifterne til et lægemiddel på betingelse af, at dette er ordineret af en læge, der har underskrevet en overenskomst med det sociale sikringsorgan, som patienten er tilsluttet, og at det drejer sig om et lægemiddel, der frit kan ordineres af denne læge, dvs. er medtaget på listen over lægemidler, der er offentliggjort af Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger (hovedforbundet af østrigske sociale sikringsorganer, herefter »forbundet«)[2]. Det er alternativt muligt at opnå dækning af udgifterne til et lægemiddel, der ikke er medtaget på denne liste, når nødvendigheden og hensigtsmæssigheden af lægemidlets anvendelse henset til patientens sundhedstilstand anerkendes af en kontrollerende læge, der er tilknyttet det kompetente sociale sikringsorgan, som i dette tilfælde skal give en forudgående tilladelse.

8. I medfør af ASVG's § 31, stk. 3, nr. 12, og § 133, stk. 2, har forbundet til opgave at offentliggøre en fortegnelse (herefter »fortegnelsen«), der indeholder listen over de lægemidler, der kan ordineres generelt eller under bestemte betingelser (f.eks. for bestemte patientgrupper eller bestemte aldersgrupper eller i bestemte kvanta eller i bestemte former).

9. Fremgangsmåden for opførelse af lægemidler i denne fortegnelse er fastlagt i en bekendtgørelse, der først er blevet vedtaget for nylig (Soziale Sicherheit nr. 11/98 af

2 — Henset til det særlige forhold, der forbinder »lægerne, der er tilsluttet sygesikringen« med deres patienters sociale sikringsorganer, spiller disse læger på en måde rollen som repræsentant for disse organer og kan følgelig på de betingelser, der er angivet i teksten, ordinere lægemidler, som, hvis de er opført i fortegnelsen over lægemidler, direkte dækkes af det kompetente organ (ASVG's § 361, stk. 1).

27.11.1998, meddelelse nr. 104/1998, s. 853, herefter »bekendtgørelse om fremgangsmåden for opførelse i fortegnelsen«), og som er blevet meddelt Kommissionen den 3. marts 1999 i den østrigske regerings svar på den begrundede udtalelse af 30. december 1998.

10. Ansøgningen om opførelse i fortegnelsen skal sendes til et særligt kontor i forbundet, der foretager en første gennemgang (§ 2, stk. 1, i bekendtgørelsen om fremgangsmåden for opførelse i fortegnelsen). Resultatet af undersøgelsen meddeles samtidig til et fagligt underudvalg (»kleiner Fachbeirat«) og til ansøgeren (§ 2, stk. 2). Det faglige underudvalg fremkommer i denne forbindelse med en henstilling [§ 2, stk. 3, litra a)], som meddeles ansøgeren.

11. Såfremt henstillingen er negativ, har ansøgeren seks uger til at indgive en skriftlig klage til forbundet med vedlæggelse af eventuelt ny dokumentation, der ikke fremgår af akterne til ansøgningen om opførelse i fortegnelsen [§ 2, stk. 4, litra a)]. Klagen undersøges således igen af det faglige underudvalg, der kan opfordre ansøgeren til at tilvejebringe nærmere oplysninger [§ 2, stk. 4, litra b)]. Såfremt det faglige underudvalg ikke fremkommer med en positiv henstilling til ansøgeren, fremsender det klagen og de eventuelt nye forhold samt i påkommende tilfælde dets egne bemærkninger til det faglige hovedudvalg (»großer Fachbeirat«). Dette sidste udvalg kontrollerer, om henstillingen er »sammenhængende« (»nachvollziehbar«), eller om den tværtimod skal ændres (jf. § 2, stk. 5), og fremkommer dermed med sin egen henstilling inden for en frist på seks måneder at regne fra klagen.

12. Forbundet skal under alle omstændigheder inden for en frist på 180 dage at regne fra indgivelsen af ansøgningen afgøre, om ansøgningen kan godtages og under hvilke betingelser [§ 2, stk. 7, litra a)]. Fristen suspenderes imidlertid, hvis forbundet anmoder den virksomhed, der har indgivet ansøgningen, om at give nye præciseringer vedrørende de oplysninger af teknisk eller administrativ karakter, der er fastsat i bilag I til bekendtgørelsen om fremgangsmåden for opførelse i fortegnelsen [§ 2, stk. 7, litra a)], og fristen kan forlænges med 60 dage i tilfælde af overbebyrdelse af forbundets kontorer, hvilket er et tilfælde, der forudsætter, at 100 ansøgninger om opførelse af lægemidler er blevet indgivet inden for en og samme periode på tre måneder [§ 2, stk. 7, litra b)], men som dog ikke kan påberåbes mere end tre gange på to år [§ 2, stk. 7, litra b)].

III — Retlig gennemgang

A — *Foreløbige bemærkninger*

13. Kommissionen har gjort to klagepunkter gældende over for Republikken Østrig:

Dels at bekendtgørelsen om fremgangsmåden for opførelse i fortegnelsen fastsætter fristen, inden for hvilken forbundet skal afgøre ansøgninger om opførelse af lægemidler i fortegnelsen, til 180 dage, hvor direktivets artikel 6, nr. 1, som sagt foreskriver en grænse på 90 dage. Dels at klagen over det faglige underudvalgs negative henstillinger ikke kan betragtes som et retsmiddel i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktivets artikel 6, nr. 2, sidste punktum.

14. Den sagsøgte regering har principalt gjort gældende, at fortegnelsen, der er fastsat i ASVG's § 133, stk. 2, ikke er en »positivliste« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktivets artikel 6, og at denne bestemmelse derfor ganske enkelt ikke finder anvendelse på den østrigske ordning. Subsidiært har regeringen gjort gældende, at de frister og retsmidler, der er fastsat i bekendtgørelsen om fremgangsmåden for opførelse i fortegnelsen, er i overensstemmelse med artikel 6.

15. Kommissionen har i sin stævning frafaldet et tredje klagepunkt, der var fremsat i den begrundede udtalelse af 30. december 1998, om den østrigske lovgivers manglende regeludstedelse med hensyn til forpligtelsen til at begrunde afslag på ansøgninger om opførelse i fortegnelsen — en forpligtelse, der er fastsat i direktivets artikel 6, nr. 2. § 2, stk. 3, litra b), i bekendtgørelsen om fremgangsmåden for opførelse i fortegnelsen fastsætter nemlig, at forbundet fremover skriftligt skal begrunde sine beslutninger, hvilket er grunden til, at Kommissionen har frafaldet dette klagepunkt.

16. En sidste præcisering før det undersøges, om sagsøgeren skal gives medhold: Kommissionen har anmodet Domstolen om at fastslå, at Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktaten, idet den ikke har meddelt eller truffet alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at gennemføre direktivet. Det fremgår imidlertid af stævningen, at den østrigske regering i forbindelse med sit svar på den begrundede udtalelse har underrettet Kommissionen om vedtagelsen af bekendtgørelsen om fremgangsmåden for opførelse i fortegnelsen ved at vedlægge teksten til denne bekendtgørelse, hvorved den således i det mindste implicit har bevist, at den har opfyldt sine forpligtelser. Uanset om dette er rigtigt, er det under alle omstændigheder efter fremsendelsen af denne bekendtgørelse ikke længere muligt at hævde, at Republikken Østrig ikke har underrettet Kommissionen om de foranstaltninger, der har til formål at gennemføre direktivets artikel 6. Sagsøgeren har i øvrigt ikke fremhævet dette punkt under retsmødet. Jeg begrænser derfor den følgende analyse til klagepunktet om, at de gennemførelsesforanstaltninger, som den østrigske regering har meddelt, ikke er i overensstemmelse med direktivet.

B — *Kan fortegnelsen, der er fastsat i ASVG's § 133, stk. 2, betegnes som en »positivliste« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktivets artikel 6*

1) Parternes argumenter

17. Republikken Østrig har som sagt gjort en formalitetsindsigelse af indledende og

generel karakter gældende over for Kommissionens sagsanlæg, idet den hævder, at forbundets fortegnelse under ingen omstændigheder er en »positivliste« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktivets artikel 6, hvilket betyder, at hverken betingelserne for at anvende denne bestemmelse eller a fortiori de forpligtelser, der er fastsat deri, og som Kommissionen påstår tilsidesat, er opfyldt i denne sag.

18. Den østrigske regering har til støtte for denne argumentation først og fremmest støttet sig på ordlyden af artikel 6, og særligt dens indledende del. Ifølge den sagsøgte regering fremgår det nemlig klart af denne bestemmelse, at en liste over lægemidler *kun* er en »positivliste« i tilfælde af, at opførelsen af et lægemiddel på listen er den *eneste* måde, hvorpå den nationale sygesikringsordnings dækning af udgifterne kan tillades.

19. I den østrigske ordning kan udgifterne til selv et lægemiddel, der er udelukket fra den af forbundet offentliggjorte fortegnelse, imidlertid dækkes på betingelse af, at patienten opnår en tilladelse fra sit sociale sikringsorgan, og omvendt sikrer ordinationen af et lægemiddel, der er opført i fortegnelsen, ikke en dækning af udgifterne hertil, da dette er udelukket, hvis det påvises, at lægemidlet ikke opfylder eller ikke er forholdsmæssigt med hensyn til de reelle krav om en nødvendig og adækvat lægelig behandling [3]. Den østrigske regering har desuden gjort gældende, at muligheden for ligeledes at opnå dækning af udgifter til lægemidler, der ikke er opført i fortegnelsen, langt fra er rent teoretisk, hvis man tager i betragtning, at ca. 15% af de midler, der udbetales af den nationale sociale sikringsordning til dækning af medicinudgifter, netop vedrører dette tilfælde — foruden de lægemidler, der indgives på sygehusene og for hvilke, der ikke findes nogen betingelse om opførelse i fortegnelsen.

20. Endelig indeholder forbundets fortegnelse ifølge den sagsøgte regering ikke et udtømmende katalog over antallet af lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning. Nytten af fortegnelsen er snarere dens funktion som et arbejdsredskab, der er en slags indholdsfortegnelse for de læger, der er tilsluttet sygesikringen, der gør det muligt for dem lettere at kontrollere, hvilke af de lægemidler de påregner at ordinere, der er dækket af det sociale sikringsorgan, som deres patient er tilsluttet, uden at skulle ansøge om en forudgående tilladelse. Desuden gør fortegnelsen ifølge den østrigske regering det ligeledes muligt at nedbringe den nationale sociale sikringsordnings udgifter, fordi den forpligter lægemiddelvirksomhederne til, når de vil have et lægemiddel opført i fortegnelsen, at nedsætte prisen på dette lægemiddel i en

3 — Denne konklusion er blevet bekræftet ved Oberster Gerichtshof's (den højeste domstol inden for social sikkerhed) retspraksis, som den østrigske regering har henvist til (særligt dom af 13.12.1996, 10 Ob s. 62/94, der indeholder andre henvisninger). Det blev nemlig fastslået, at i medfør af ASVG's § 133, stk. 1, har de socialt sikrede, der er tilknyttet en sygesikringsordning, ret til dækning af udgifterne til lægemidler, som de reelt har behov for, *uafhængigt* af, om disse lægemidler fremgår af fortegnelsen.

sådan grad, at disse virksomheder næsten har en interesse i ikke at få opført lægemidlet i fortegnelsen (men spørgsmålet er, om et sådant »offer« ikke kompenseres ved den større udbredelse af midlet, som opførelsen skal sikre).

21. På et mere generelt plan har den østrigske regering gjort gældende, at Kommissionen blander sig i udformningen af en national social sikringsordning og i fastlæggelsen af betingelserne for retten til ydelser, når Kommissionen hævder at karakterisere fortegnelsen som en »positivliste« i direktivets forstand, forvansker den og ændrer dens funktion. Dette er åbenbart en ulovlig indblanding fra Fællesskabets side på et område, der henhører under medlemsstaternes enekompetence, således som Domstolen har fastslået for længe siden [4], og som det udtrykkeligt er bekræftet af artikel 152, stk. 5, EF i den affattelse, der foreligger efter Amsterdam-traktaten [5] — der er i det foreliggende tilfælde blevet henvist til dette princip i direktivet selv (sjette betragtning).

22. Kommissionen har for sit vedkommende fastholdt, at direktivets artikel 6 finder anvendelse under henvisning til, at betingelserne for anvendelse heraf er fuldstændig opfyldt. For det første skal det østrigske forbund betragtes som en af de »kompetente myndigheder«, som er nævnt i bestemmelsen. Dernæst skal fortegnelsen over lægemidler sidestilles med den »positivliste«, der er fastsat i direktivet, da udgifterne til de lægemidler, der er opregnet heri, normalt dækkes af den nationale sygesikringsordning. Det er uden betydning, at udgifterne til et lægemiddel, der ikke er opført i fortegnelsen, ligeledes kan dækkes, da dette som sagt kun er muligt med en særlig tilladelse fra en overlæge eller kontrollerende læge fra det sociale sikringsorgan. Kommissionen er af den opfattelse, at kriterierne for udstedelse af en sådan tilladelse — hvilke er, at lægemidlet er nødvendigt og adækvat for den sikredes sundhedstilstand — er så lidt præcise, at det ikke er muligt med sikkerhed på forhånd at vide, om udgifterne til et lægemiddel, der ikke er opført i fortegnelsen, bliver dækket eller ej, hvilket har til følge, at man kun kan være rigtig sikker på muligheden for at få dækket udgifterne til et lægemiddel, når det er opført i fortegnelsen. Det er imidlertid netop den betingelse, der er fastsat i direktivets artikel 6, for at der kan tales om en »positivliste« og følgelig om anvendelse af denne bestemmelse.

23. Med hensyn til den østrigske regerings indvendinger om den hævdede fællesskabsindblanding på et område, der henhører under medlemsstaternes kompetence, har Kommissionen gjort gældende, at direktivet hverken har dette formål eller dette resultat. Det foreslår alene at fastlægge nogle minimumsregler for gennemsigtighed, der skal overholdes ved de nationale foranstaltninger, der har til formål at begrænse

4 — Dom af 28.4.1998, sag C-158/96, Kohll, Sml. I, s. 1931, præmis 17 og 18, med andre henvisninger.

5 — I den nye affattelse står det nemlig klart anført i bestemmelsen, at: »Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet [fuldt ud] respekterer [...] medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling [...]«

antallet af lægemidler, hvis udgifter dækkes eller refunderes af de nationale sygesikringsordninger (artikel 1). Og dette særligt for at forebygge eventuelle foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative indførsels- eller udførselsrestriktioner.

2) Bemærkninger

24. Jeg skal allerførst bemærke, at på dette sidste punkt forekommer det svært ikke at give Kommissionen medhold. Nærværende sag sår nemlig hverken tvivl om Republikken Østrigs politiske valg eller kompetencer inden for det sociale sikringsområde, eller følgelig om den nuværende indretning af Republikkens sygesikringsordning, som Kommissionen åbent har godkendt, og endnu mindre om betingelserne for retten til dækning af udgifter til lægemidler. Kommissionens klagepunkter vedrører alt i alt hverken ordningens indretning eller de principper og kriterier, som dens funktion bygger på. Deres accept har ingen indflydelse på fortegnelsens eksistens eller funktion og opførelsen af lægemidler i fortegnelsen eller på muligheden for at få dækket udgifterne til lægemidlet eller ej. Det, det drejer sig om i denne sag, er alene — *i et så at sige uforandret system* — visse specifikke vilkår ved ordningens funktion, der er bestemt til at sikre overholdelsen af de generelle principper om objektivitet og gennemsigtighed med de formål, der er klart angivet i direktivet, dvs. som sagt at »kontrollere, at de nationale foranstaltninger [for lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger] ikke udgør kvantitative import- eller eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning« (sjette betragtning).

25. Det bemærkes i denne forbindelse, at direktivet selv, alt imens det bemærkes, at forfølgelsen af disse mål ikke må påvirke medlemsstaternes politik vedrørende fastlæggelse af sociale sikringsordninger, imidlertid ikke udelukker, at dette kan ske »for så vidt angår visse procedurer, der er nødvendige for at opnå gennemsigtighed i dette direktivs betydning« (sjette betragtning).

26. Fællesskabslovgiver har selv sat sig i dette perspektiv, for så vidt som lovgiver under fuld respekt af de nationale politiker på området netop har vist interesse for progressivt med koordinerende og ikke harmoniserende regler at sikre, at de nationale foranstaltninger, der har til formål af kontrollere de udgifter, der pålægges sundhedsforvaltningerne, takket være begrænsninger i antallet af lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningerne, er i overensstemmelse med fællesskabsretten. Det omhandlede direktiv indgår netop i denne linje, idet det præsenteres som et »første skridt« mod en »yderligere tilnærmelse« af disse foranstaltninger (sjette og syvende betragtning) og en gradvis fjernelse af de eksisterende forskelle, når de kan »hindre eller fordreje handelen med lægemidler inden for Fællesskabet og derved direkte påvirke det fælles marked for lægemidler« (fjerde betragtning).

27. Det skal tilføjes, at disse bekymringer, som — jeg gentager det — er fællesskabslovgivers bekymringer mere end Kommissionens, fuldt ud forekommer at være i overensstemmelse med det princip, som Domstolen bestandig har gentaget, om, at medlemsstaterne ved udøvelsen af deres kompetence til at udforme deres sociale sikringsordninger skal overholde fællesskabsretten [6]. Mere præcist endnu stemmer de overens med den retning, der er angivet i dommen i sagen Duphar m.fl., som netop har været inspirationskilde til direktivet [7], hvori Domstolen klart har fastslået — med hensyn til de kriterier, en medlemsstat havde fastsat for at medtage lægemidler, der kan refunderes, på en udtømmende liste, der var oprettet særligt til dette formål — at fællesskabsretten i den foreliggende sag EF-traktatens artikel 30 (efter ændring nu artikel 28 EF) kræver, at disse kriterier er objektive og kontrollerbare for at undgå enhver risiko for diskrimination til skade for indførte varer [8].

28. Som konklusion på dette punkt forekommer det mig således, at indsigelsen ikke er berettiget. Den sagsøgte regering må i øvrigt have opdaget dette, eftersom den under den administrative procedure har vedtaget den ovennævnte bekendtgørelse, som netop forekommer at være påbudt af hensigten om at bringe den østrigske sygesikringsordning i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og objektivitet.

29. Nu da denne undtagelse til principperne er afvist, går jeg over til den sagsøgte regerings hovedargument, hvilket er, at fortegnelsen, der udarbejdes af det østrigske forbund 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.

30. Som sagt støtter den østrigske regering sig i det væsentlige i denne forbindelse på selve ordlyden af det indledende afsnit i direktivets artikel 6, som jeg for bekvemmeligheds skyld gentager: »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 besemmelser« (mine fremhævelser). Ifølge den sagsøgte regering følger det af denne ordlyd, at bestemmelsen kun finder anvendelse på de nationale sociale sikringsordninger, hvor alene udgifter til lægemidler, der er medtaget på en liste, der er oprettet særligt til dette formål, kan refunderes eller dækkes. Hvis dette ikke er tilfældet som følge af, at udgifterne, som det sker i Østrig, vedrørende lægemidler, der ikke er medtaget på listen, ligeledes kan dækkes — i givet fald på visse specifikke betingelser — befinder man sig ikke længere i det tilfælde, der er påtænkt i artikel 6.

31. Jeg vil gerne medgive, at ordlyden af den omhandlede bestemmelse ikke er en af de bedste. Jeg tror imidlertid ikke, at den legitimerer de konklusioner, som den øst-

6 — F.eks. Kohll-dommen, præmis 19.

7 — Jf. Kommissionens rapport, der ledsagede direktivetforslaget (KOM(86) 765 endelig udg. af 23.12.1986, punkt II.1).

8 — Dom af 7.2.1984, sag 238/82, Duphar m.fl., Sml. s. 523, præmis 17-22.

rigske regering drager. Det forekommer tværtimod klart, at den omtvistede bestemmelses ånd og direktivets formål medfører, at artikel 6 henviser til alle de tilfælde, hvor opførelsen af et lægemiddel på en liste indebærer en refusion eller automatisk dækning heraf. Den omstændighed, at der i en medlemsstat findes en fortegnelse og ikke en »positivliste«, eller at dækningen af udgifter til lægemidler, der ikke er medtaget på listen, i medlemsstaten ligeledes er tilladt under visse betingelser, fjerner på ingen måde det eneste afgørende forhold her, hvilket er, at opførelsen af et lægemiddel på denne liste normalt medfører en automatisk dækning heraf. Dette er netop den nødvendige forudsætning for anvendelse af direktivet og særligt den forpligtelse, der er fastsat heri, til som angivet i sjette betragtning til direktivet, der er gentaget mange gange, at sikre, at opførelsen på listen sker med den største objektivitet og den bedst mulige gennemsigtighed.

32. Jeg mener, at det er den eneste fortolkning af den omtvistede bestemmelse, der gør det muligt at bevare sammenhængen mellem den diskuterbare formulering af bestemmelsen og det erklærede formål med direktivet. Denne fortolkning lader i øvrigt til at være bekræftet af indholdet af direktivets artikel 1, stk. 1, hvorefter »[m]edlemsstaterne 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« (min fremhævelse).

33. Men det, der forekommer mig afgørende, er, at vi står over for en bestemmelse, der tilsigter at beskytte en af hjørnestenene i fællesskabsretten: Varernes frie bevægelighed. Dette forpligter nemlig ifølge en kendt og fast retspraksis til at give fortrinsret til en bred fortolkning af den omhandlede retsakt, dvs. en fortolkning, der ikke begrænser rækkevidden heraf og ikke fratager den dens tilsigtede virkning[9]. Det er imidlertid netop det resultat, der nås frem til, hvis Republikken Østrigs påstand følges, for den fører til, at nationale sygesikringsordninger, der materielt opfylder alle betingelserne i artikel 6, unddrages fra artiklens anvendelsesområde med risiko for desuden at tilskynde medlemsstaterne til at fordreje direktivets forpligtelser ved at anvende formalistiske og nominelle opsætninger og følgelig at hindre den tilsigtede virkning.

34. Sammenfattende finder jeg, at direktivets artikel 6 finder anvendelse på en liste som fortegnelsen, der er fastsat i ASVG's § 133, stk. 2, der sikrer, at udgifterne til lægemidler, der er opført deri, dækkes af den nationale sygesikringsordning, selv om

9 — Jeg henviser alene for fuldstændighedens skyld til visse nyere domme: dom af 10.6.1999, sag C-346/97, Braathens, Sml. I, s. 3419, præmis 24, og af 9.3.2000, sag C-437/97, EKW og Wein & Co., Sml. I, s. 1157, præmis 41, som indeholder andre henvisninger. Jf. også i denne retning EFTA-Domstolens udtalelse af 24.11.19986 vedrørende direktivets artikel 4 om prisstop for lægemidler (sag E-2/95, FIS, Recueil s. 1172, og særligt præmis 20-22).

denne ordning ligeledes på særlige betingelser tillader dækning af udgifter til lægemidler, der ikke er medtaget på listen.

C — *Fristen inden for hvilken forbundet skal tage stilling til ansøgninger om opførelse af lægemidler i fortegnelsen, der er fastsat i ASVG's § 133, stk. 2*

35. Derfra og til de to specifikke indsigelser, som Kommissionen har gjort gældende. Først den, der vedrører forskellen i fristerne — der er fastsat henholdsvis i direktivets artikel 6, nr. 1 (90 dage), og i § 2, stk. 7, litra a), i bekendtgørelsen om fremgangsmåden for opførelse i fortegnelsen (180 dage) — inden for hvilke der skal være truffet beslutning om ansøgninger om opførelse af lægemidler i en positivliste eller i en fortegnelse.

36. Republikken Østrig har i svarskriftet gjort gældende, at fristen på 180 dage, der er fastsat i bekendtgørelsen om fremgangsmåden for opførelse i fortegnelsen, skal betragtes som værende i overensstemmelse med direktivet, da den pris, som lægemidlet udbydes til den sikrede for, ligeledes er genstand for en samtidig undersøgelse af forbundet parallelt med ansøgningen om opførelse af lægemidlet i fortegnelsen. Direktivets artikel 6, nr. 1, giver imidlertid mulighed for at forlænge den frist, den har fastsat, med 90 dage (for at nå op på i alt 180 dage) i tilfælde af, at »der ved samme sagsbehandling træffes beslutning om prisen på et lægemiddel og om optagelse på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen«.

37. Den sagsøgte regerings repræsentant har under retsmødet bekræftet, at dette ganske rigtigt var tilfældet i den østrigske ordning, da forbundet undersøger ansøgningen om optagelse af et lægemiddel på samme tid som prisen på dette lægemiddel. Kommissionen har udtrykt tvivl om rigtigheden af denne påstand, men har ikke været i stand til at bevise, hverken at undersøgelsen af lægemidlets pris ikke finder sted samtidig med undersøgelsen af ansøgningen om opførelse af lægemidlet i fortegnelsen, eller blot at denne samtidighed kun forekommer lejlighedsvist.

38. Enhver ved imidlertid, at i sager efter artikel 226 EF »påhviler det [...] Kommissionen at godtgøre, at det hævdede traktatbrud foreligger, og at fremlægge de oplysninger, der er nødvendige for, at Domstolen kan efterprøve, om der foreligger et traktatbrud« [10]. Da dette ikke er sket i den foreliggende sag, finder jeg, at Kommissionens påstand på dette punkt ikke kan tages til følge.

10 — For nylig, dom af 25.11.1999, sag C-96/98, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 8531, præmis 36, af 5.10.2000, sag C-337/98, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 8377, præmis 45, og af 14.12.2000, sag C-55/99, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 11499, præmis 30.

39. Derimod forekommer den indsigelse, som Kommissionen har gjort gældende under retsmødet, vedrørende bestemmelserne i bekendtgørelsen om fremgangsmåden for opførelse i fortegnelsen, der indrømmer muligheden af en forlængelse på 60 dage ud over fristen på 180 dage i tilfælde af overbebyrdelse af forbundets kontorer [§ 2, stk. 7, litra b), i bekendtgørelsen], at være bevist og velbegrundet. Dels fastsætter direktivet nemlig ikke denne mulighed, og dels forekommer begrundelsen for forlængelsen ikke at være af en sådan karakter, at den kan retfærdiggøre en fravigelse fra den maksimale frist, der er fastsat i direktivet. Det er fastslået i Domstolens praksis, at en medlemsstat ikke kan påberåbe sig praktiske eller administrative vanskeligheder i sin nationale retsorden til støtte for, at forpligtelser og frister, der er fastsat i direktiverne, ikke overholdes [11].

40. Forholdet er imidlertid det, at Kommissionen som sagt først har gjort denne indsigelse gældende under retsmødet. Den har selvfølgelig ikke gjort det i den begrundede udtalelse, da den endnu ikke var i besiddelse af den østrigske bekendtgørelse om fremgangsmåden for opførelse i fortegnelsen, men den har heller ikke gjort det i stævningen eller under de skriftlige forhandlinger. Det drejer sig således om en indsigelse, der ganske åbenbart er fremkommet for sent, og som i lyset af Domstolens procesreglement (artikel 42, stk. 2) ikke kan tages i betragtning. Dette klagepunkt skal således afvises.

11 — Jf. f.eks. dom af 5.7.1990, sag C-42/89, Kommissionen mod Belgien, Sml. I, s. 2821, præmis 24, og af 1.10.1998, sag C-71/97, Kommissionen mod Spanien, Sml. I, s. 5991, præmis 15.

D — *Retsmidler mod beslutninger om ansøgninger om opførelse af lægemidler i fortegnelsen, der er fastsat i ASVG's § 133, stk. 2*

41. Som sagt har Kommissionen endelig gjort gældende, at den østrigske ordning ikke fastsætter en egentlig retsbeskyttelse af de berørte ved domstolene, skønt direktivets artikel 6, nr. 5, bestemmer, at »beslutninger« om, at et lægemiddel ikke skal være opført på positivlisten, skal »indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier [...] herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, hvorpå beslutningen støttes«, og at ansøgeren »underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov [...]«.

42. Ifølge Kommissionen er klagen over den første henstilling fra det »faglige underudvalg«, der er nedsat i henhold til § 2, stk. 4, litra a), i bekendtgørelsen om fremgangsmåden for opførelse i fortegnelsen, ikke et retsmiddel, der er egnet til at sikre de berørte en effektiv retsbeskyttelse. Og denne betingelse er heller ikke opfyldt ved, at ansøgningen om opførelse i fortegnelsen i tilfælde af en anden negativ henstilling fra det faglige underudvalg kan indgives til det »faglige hovedudvalg«. Selv om dette organ, som den østrigske regering har bemærket, også — som det faglige underudvalg — er sammensat af sagkyndige og praktikere, der er fuldstændigt uafhængige

af de sociale sikringsinstitutioner, og som delvist er udpeget for en begrænset periode og delvist for en ubegrænset periode, er forholdet ikke desto mindre det, at disse udvalg altid er kontrolinstanser inden for forbundet og ikke egentlige uafhængige domstole, og at de derudover ikke har en fuldgyldig beslutningskompetence, da de kun kan fremsætte henstillinger.

43. Den østrigske regering har som svar herpå i det væsentlige fremhævet medlemmerne af det faglige hovedudvalgs faglige kompetence og uafhængighed, og har under retsmødet, hvis jeg har forstået det rigtigt, påberåbt sig den østrigske tradition, der anvendes inden for det sociale sikringsområde, der som følge af spørgsmålenes tekniske karakter består i at fastsætte interne retsmidler ved organer af administrativ karakter, der er sammensat af praktikere, snarere end retsmidler ved domstolene.

44. Jeg må imidlertid hertil svare, at direktivets artikel 6, når det påbyder en forpligtelse til at underrette den berørte om »retsmidler«, klart henviser til et retsmiddel, der fuldt ud sikrer en effektiv retsbeskyttelse af de berørte parter, dvs. et retsmiddel af domstolsmæssig karakter. Den omstændighed, at disse bestemmelser fastsætter en forpligtelse til at begrunde beslutninger om at medtage et lægemiddel eller ej på en liste, angiver i øvrigt, at beslutningen kan være genstand for domstolsprøvelse.

45. Når dette er sagt, forekommer det afgørende at fremhæve Domstolens praksis om, at når en fællesskabsbestemmelse pålægger medlemsstaterne, som det er tilfældet her, at fastsætte retsmidler mod de nationale myndigheders beslutninger for at sikre en beskyttelse af de rettigheder, der er tildelt ved fællesskabslovgivningen, må det tages i betragtning, at selv om bestemmelsen overlader det til medlemsstaterne frit at vælge de regler for gennemførelsen af denne forpligtelse, som forekommer dem egnede, henviser den til en egentlig »domstolsprøvelse« ved uafhængige domstole og ikke til en administrativ klageadgang eller lignende [12]. Denne retspraksis er kun et udtryk for en mere generel indstilling hos Domstolen, der er baseret på overbevisningen om, at »kravet om *domstolsprøvelse* af *enhver beslutning* truffet af en national myndighed er [...] et almindeligt fællesskabsretligt princip, der udspringer af medlemsstaternes fælles forfatningstraditioner og er hjemlet i artikel 6 og 13 i den europæiske menneskerettighedskonvention« [13].

46. Det er vanskeligt at forene denne retspraksis med en ordning som den østrigske, der kun fastsætter mulighed for at indgive klage ved organer, der ikke alene

12 — Jf. dom af 21.1.1999, sag C-120/97, Upjohn, Sml. I, s. 223, præmis 29, som vedrører artikel 12 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17, som berigtiget i EFT 1986 L 229, s. 63), der fastsætter, at »enhver afgørelse, som træffes i henhold til artikel 5, 6 og 11, [nøje] skal [...] begrundes. Den skal meddeles den pågældende med oplysning om den i gældende ret hjemlede adgang til klage og frister for klagens iværksættelse«.

13 — Dom af 3.12.1992, sag C-97/91, Oleificio Borelli mod Kommissionen, Sml. I, s. 6313, præmis 14, der indeholder andre henvisninger (mine fremhævelser), samt 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.

ikke er af domstolsmæssig karakter, men som heller ikke har beslutningskompetence, da de kun kan fremsætte udtalelser eller henstillinger, idet den endelige beslutning er forbeholdt forbundet.

47. Det må herefter konkluderes, at Republikken Østrig på dette punkt ikke har overholdt de forpligtelser, der er fastsat i direktivets artikel 6, nr. 2, og at Kommissionen følgelig — om end kun i denne mere begrænsede påstand — må gives medhold.

IV — 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. Da Kommissionen har nedlagt påstand herom, og henset til ovenstående vedrørende sagens afgørelse, finder jeg, at Kommissionen bør gives medhold i sin påstand.

V — Forslag til afgørelse

49. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen følgende afgørelse:

1) Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktaten, idet den ikke har vedtaget alle de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for en fuldstændig gennemførelse af 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.

2) Republikken Østrig betaler sagens omkostninger.