CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE ANTONIO TIZZANO

presentate il 31 maggio 2001 [1]

I — Premessa

1. Nella presente causa, promossa dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 226 CE, la Corte di giustizia è chiamata a verificare se la Repubblica d'Austria ha mancato agli obblighi che le incombono in virtù del Trattato CE per non aver adottato o non aver comunicato alla Commissione tutte le misure necessarie per la trasposizione integrale della direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU 1989, L 40, pag. 8; in prosieguo: la «direttiva»). In particolare, la Commissione lamenta la violazione dell'art. 6 della direttiva, sia laddove fissa alle autorità nazionali un termine massimo di 90 giorni per decidere in merito alle richieste di includere un prodotto nell'elenco delle specialità medicinali coperte dal regime nazionale di assicurazione malattia, sia laddove allude alla previsione di mezzi di ricorso a disposizione del richiedente avverso siffatte decisioni.

1 — Lingua originale: l'italiano.

II — Quadro giuridico

A — *La normativa comunitaria*

2. L'art. 1, n. 1, della direttiva dispone che:

«Gli Stati membri assicurano la conformità con le esigenze della presente direttiva di qualsiasi misura nazionale, di natura legislativa, regolamentare o amministrativa, presa per controllare i prezzi delle specialità medicinali per uso umano o per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia».

3. L'art. 6 della direttiva prevede che:

«Le disposizioni seguenti sono applicabili se una specialità medicinale è coperta da una regime nazionale di assicurazione

malattia solo dopo che le autorità competenti hanno deciso di includerla nell'elenco positivo delle specialità medicinali coperte da tale regime.

Se uno Stato membro non permette la presentazione di una richiesta ai sensi del presente articolo prima che le autorità competenti abbiano concordato il prezzo da imporre al prodotto in applicazione dell'articolo 2, esso assicura che il termine complessivo delle due procedure non superi i centottanta giorni. Questo termine può essere prorogato conformemente all'articolo 2, ovvero sospeso conformemente al primo comma del presente punto.

1) Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione su una richiesta di inclusione di una specialità medicinale nell'elenco delle specialità medicinali coperte da un regime nazionale di assicurazione malattia, presentata, conformemente alle condizioni stabilite dallo Stato membro in questione, dal detentore di un'autorizzazione di commercializzazione e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni dal ricevimento della richiesta. Il termine è prorogato di novanta giorni se è presentata una richiesta ai sensi del presente articolo prima che le autorità competenti concordino il prezzo da imporre al prodotto in applicazione dell'articolo 2 oppure se sono adottate con un'unica procedura amministrativa una decisione sul prezzo di una specialità medicinale e una decisione sull'inclusione di quest'ultima nell'elenco delle specialità medicinali coperte dal regime di previdenza sociale. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti, il termine è sospeso e le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni supplementari dettagliate richieste.

2) Qualsiasi decisione di non includere una specialità medicinale nell'elenco dei prodotti coperti dal regime di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili, compresi qualsiasi eventuale parere o raccomandazione degli esperti su cui la decisione sia fondata. Il richiedente è inoltre informato dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.

(...)».

4. In virtù dell'art. 11, n. 1, della direttiva:

«Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e

amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il 31 dicembre 1989 (...)».

5. Gli obblighi di cui alla direttiva si applicano alla Repubblica d'Austria a decorrere dal suo ingresso nella Comunità europea, avvenuto in data 1° gennaio 1995.

B — *Il diritto nazionale*

6. Il regime nazionale d'assicurazione malattia austriaco prevede il diritto dell'assicurato a vedersi coprire i costi relativi a tutte le specialità medicinali considerate di volta in volta necessarie e adeguate in base alla diagnosi del medico curante. Più precisamente, gli artt. 116 e 122, n. 1, dell'Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (legge generale sulla previdenza; in prosieguo: l'«ASVG») dispongono che ogni assicurato ha diritto, per se stesso e per i membri della propria famiglia, a prestazioni del regime nazionale di assicurazione malattia comprendenti, tra l'altro, un trattamento medico sufficiente e adeguato, incluse le specialità medicinali del caso, senza tuttavia che ciò ecceda quanto necessario (art. 133 dell'ASVG).

7. L'art. 350 dell'ASVG riconosce il diritto alla copertura dei costi di una specialità medicinale se questa è prescritta da un medico convenzionato con l'ente previdenziale cui è iscritto il paziente e se trattasi di una specialità che detto medico può prescrivere liberamente in quanto inclusa nell'elenco delle specialità medicinali pubblicato dalla Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (la federazione centrale degli organismi previdenziali austriaci; in prosieguo: la «federazione») [2]. In alternativa, è possibile ottenere la copertura di una specialità medicinale non inclusa in detto elenco qualora la necessità e l'adeguatezza del suo impiego rispetto alle condizioni di salute del paziente siano riconosciute da un medico qualificato dell'ente previdenziale competente, il quale, in tal caso, deve rilasciare un'autorizzazione.

8. In virtù degli artt. 31, n. 3, punto 12, e 133, n. 2, dell'ASVG, la federazione ha il compito di tenere un registro (in prosieguo: il «registro») contenente l'elenco delle specialità medicinali che possono essere prescritte in via generale o a determinate condizioni (per esempio, per certi gruppi di pazienti o per categorie d'età, o da somministrarsi in determinati quantitativi o forme).

9. La procedura per l'iscrizione di una specialità medicinale nel registro è disciplinata da un apposito regolamento, che è stato adottato peraltro solo di recente

2 — In virtù infatti dello specifico rapporto che li lega agli enti previdenziali dei pazienti che hanno in cura, i «medici convenzionati» operano come una sorta di rappresentanti di tali enti e possono quindi prescrivere, alle condizioni indicate nel testo, specialità medicinali che, se incluse nel registro, sono direttamente prese a carico da parte dell'ente competente (art. 361, n. 1, dell'ASVG).

(Soziale Sicherheit, n. 11/98, del 27 novembre 1998, comunicazione n. 104/1998, pag. 853; in prosieguo: il «regolamento» o il «regolamento di procedura») e comunicato alla Commissione il 3 marzo 1999, in occasione della risposta al parere motivato del 30 dicembre 1998.

10. La richiesta di iscrizione nel registro deve essere rivolta ad un apposito ufficio della federazione, che ne effettua l'esame preliminare (art. 2, n. 1, del regolamento di procedura). Il risultato dell'esame viene comunicato nel contempo ad un piccolo consiglio tecnico («kleiner Fachbeirat») e al richiedente (art. 2, n. 2). Il piccolo consiglio tecnico esprime al riguardo una raccomandazione [art. 2, n. 3, lett. a)], che viene comunicata al richiedente.

11. Nell'ipotesi in cui la raccomandazione sia negativa, il richiedente ha tempo sei settimane per presentare un reclamo scritto alla federazione, eventualmente integrandolo con nuovi documenti rispetto a quelli prodotti all'atto della domanda di iscrizione [art. 2, n. 4, lett. a)]. Il reclamo è quindi nuovamente esaminato dal piccolo consiglio tecnico, il quale può richiedere al richiedente ulteriori informazioni [art. 2, n. 4, lett. b)]. Nel caso in cui il piccolo consiglio tecnico non esprima una raccomandazione favorevole al richiedente, esso trasmette il reclamo, le eventuali nuove informazioni e le proprie eventuali osservazioni al grande consiglio tecnico («großer Fachbeirat»). Quest'ultimo, dopo aver verificato se il parere è «logico» («nachvollziehbar») o se è il caso di modificarlo (v. art. 2, n. 5), emette a sua volta una raccomandazione entro un termine di sei mesi dal reclamo.

12. La federazione deve comunque decidere entro 180 giorni dal deposito della domanda se e a quali condizioni può accoglierla [art. 2, n. 7, lett. a)]. Il termine è tuttavia sospeso se la federazione chiede all'impresa richiedente ulteriori precisazioni in merito alle informazioni di carattere tecnico o amministrativo di cui all'allegato I del regolamento di procedura [art. 2, n. 7, lett. a)], e può essere prorogato di 60 giorni in caso di sovraccarico degli uffici della federazione, ipotesi che ricorre se vengono presentate oltre 100 domande di registrazione di specialità medicinali nel corso di un periodo di tre mesi [art. 2, n. 7, lett. b)], ma che comunque non può verificarsi più di tre volte nell'arco di due anni [art. 2, n. 7, lett. b)].

III – Analisi giuridica

A — *Premessa*

13. La Commissione muove nei confronti della Repubblica d'Austria due distinte

contestazioni: che il regolamento di procedura fissa a 180 giorni il termine entro il quale la federazione è tenuta a decidere in merito alle richieste di iscrizione di una specialità medicinale nel registro, laddove l'art. 6, punto 1, della direttiva, come si è visto, impone un limite di 90 giorni; e che il reclamo avverso il parere negativo espresso dal piccolo consiglio tecnico non può essere considerato come un mezzo di ricorso ai sensi dell'art. 6, punto 2, ultima frase, della direttiva.

14. Il governo resistente obietta, in via principale, che il registro di cui all'art. 133, n. 2, dell'ASVG non costituisce un «elenco positivo» ai sensi dell'art. 6 della direttiva e che, pertanto, tale disposizione non risulta affatto applicabile al sistema austriaco; in via subordinata, che i termini ed i mezzi di ricorso previsti dal regolamento di procedura rispettano le previsioni di detto art. 6.

15. In sede di ricorso introduttivo del presente giudizio la Commissione non ha più fatto valere una terza contestazione, sollevata invece nel parere motivato del 30 dicembre 1998, relativa al silenzio sull'obbligo di motivare le decisioni negative sulle richieste di iscrizione nel registro, obbligo imposto invece dall'art. 6, punto 2, della direttiva. In effetti, l'art. 2, n. 3, lett. b), del regolamento di procedura adesso prevede che la federazione deve motivare per iscritto le proprie decisioni e quindi la Commissione ha lasciato cadere l'addebito.

16. Un'ultima precisazione prima di passare al merito del ricorso. La Commissione chiede alla Corte di dichiarare che la Repubblica d'Austria ha mancato agli obblighi che le impone il Trattato CE per non aver comunicato o per non aver adottato in modo integrale le misure di attuazione della direttiva. Dal ricorso introduttivo emerge tuttavia che, in occasione della risposta al parere motivato, il governo austriaco informò la Commissione della sopravvenuta adozione del regolamento di procedura e di tale regolamento inviò anche il testo, mostrando, per lo meno implicitamente, di ritenere di adempiere in tal modo ai propri obblighi. Che ci fosse o meno tale convinzione, comunque, mi pare che dopo la trasmissione del regolamento non si possa dire che la Repubblica d'Austria non abbia comunicato alla Commissione le misure destinate alla trasposizione dell'art. 6 della direttiva. E del resto, in occasione dell'udienza la ricorrente non ha insistito su questo punto. Nel prosieguo mi limiterò pertanto ad esaminare le censure sulla non conformità con la direttiva delle disposizioni di attuazione che il governo austriaco ha comunicato alla Commissione.

B — *Sulla configurazione del registro di cui all'art. 133, n. 2, dell'ASVG quale «elenco positivo» ai sensi dell'art. 6 della direttiva*

1) Gli argomenti delle parti

17. Come si è visto, la Repubblica d'Austria oppone al ricorso della Commissione

un'eccezione di carattere preliminare e generale, cioè essa obietta che il registro tenuto dalla federazione non costituisce affatto un «elenco positivo» ai sensi dell'art. 6 della direttiva, con la conseguenza che non sussisterebbero nella specie né le condizioni di applicazione di tale disposizione né, a maggior ragione, gli obblighi da essa previsti e di cui la Commissione contesta la violazione.

18. Per motivare tale eccezione, il governo austriaco insiste soprattutto sul tenore letterale dell'art. 6, in particolare della sua parte introduttiva. Secondo il resistente, infatti, emergerebbe con chiarezza dalla disposizione che un elenco di specialità medicinali costituisce un «elenco positivo» *solo* nel caso in cui l'inclusione in quell'elenco costituisca l'*unico mezzo* per ammettere una specialità medicinale alla copertura del regime nazionale d'assicurazione malattia.

19. Nel sistema austriaco, invece, anche, i costi di una specialità medicinale esclusa dal registro tenuto dalla federazione possono essere coperti, purché il paziente ottenga l'autorizzazione del proprio ente previdenziale; così come, all'opposto, la prescrizione di un medicinale iscritto nel registro non ne garantisce la copertura del costo, perché questa è esclusa se dovesse risultare che il medicinale non risponde o è sproporzionato alle effettive esigenze di un trattamento medico necessario ed appropriato [3]. D'altra parte, la possibilità di ottenere la copertura dei costi anche per le specialità medicinali non incluse nel registro è, secondo il governo austriaco, tutt'altro che teorica, se si considera che ben il 15% delle spese sostenute dal regime nazionale di previdenza sociale per la copertura delle spese mediche riguarda appunto una siffatta ipotesi. Ciò senza contare le specialità medicinali che sono dispensate negli ospedali e per le quali una condizione di iscrizione nel registro non si pone affatto.

20. In definitiva, osserva il governo resistente, il registro tenuto dalla federazione non contiene alcun elenco esaustivo della gamma delle specialità medicinali coperte dal regime nazionale di assicurazione malattia. La sua utilità consiste piuttosto nel fungere da strumento di lavoro, come una sorta di prontuario, per i medici convenzionati, che consente loro di verificare con maggiore facilità quali dei medicinali che intendono prescrivere sono coperti dall'ente previdenziale cui è iscritto il loro paziente, senza dover chiedere un'apposita autorizzazione. D'altra parte, continua il governo austriaco, esso permette anche di ridurre i costi del sistema nazionale di previdenza sociale perché costringe le case farmaceutiche, in cambio dell'inserimento di un medicinale nel registro, a praticare sconti sul costo del mede-

3 — Tale conclusione è confermata anche dalla giurisprudenza dell'Oberster Gerichtshof (la Corte suprema in materia previdenziale), richiamata dal governo austriaco (v. in particolare sentenza 13 dicembre 1996, 10 Ob S 62/94, ove figurano ulteriori richiami), il quale ritiene che in virtù dell'art. 133, n. 1, dell'ASVG gli iscritti al regime nazionale di assicurazione malattia hanno diritto alla copertura dei costi di tutte le specialità medicinali di cui effettivamente necessitano, *indipendentemente* dal fatto che queste siano incluse nel registro.

simo, al punto, anzi, che quelle case avrebbero quasi più interesse alla non iscrizione che all'iscrizione del medicinale nel registro (ma mi chiedo se per caso tale «sacrificio» non sia compensato dalla maggiore diffusione del prodotto che l'iscrizione presumibilmente garantisce).

21. In termini ancor più generali, poi, il governo austriaco obietta che la pretesa della Commissione di qualificare il registro come «elenco positivo» ai sensi della direttiva, forzandone la natura e la funzione, rappresenterebbe un tentativo di interferire nell'organizzazione di un sistema nazionale di previdenza sociale e nella determinazione delle condizioni cui è subordinato il diritto a prestazioni. Questo costituirebbe con tutta evidenza un'illegittima ingerenza della Comunità in una materia che è riservata alla competenza esclusiva degli Stati membri, così come ha da tempo chiarito la giurisprudenza della Corte [4], ma come ha esplicitamente confermato anche l'art. 152 CE, n. 5, quale modificato dal Trattato di Amsterdam [5], e come infine ribadisce nella specie la stessa direttiva (sesto 'considerando').

22. Da parte sua, la Commissione insiste sull'applicabilità dell'art. 6 della direttiva, ritenendo che ne ricorrano pienamente le condizioni. Anzitutto, infatti, la federazione austriaca va considerata come una delle «autorità competenti» di cui parla la detta disposizione. Inoltre, il registro dei medicinali deve essere assimilato all'«elenco positivo» ai sensi della direttiva, dal momento che normalmente i costi dei medicinali in esso elencati sono coperti dal regime nazionale di assicurazione malattia. Né rileva, in senso contrario, il fatto che i costi di una specialità medicinale non iscritta nel registro possano ugualmente essere coperti, perché, come si è visto, ciò è consentito solo sulla base di un'apposita autorizzazione da parte di un medico qualificato dell'ente previdenziale. Ora, secondo la Commissione, i criteri per il rilascio di detta autorizzazione — cioè che la specialità medicinale sia adeguata e necessaria alle condizioni di salute dell'assicurato — sono talmente vaghi che non è possibile effettuare una previsione certa circa la possibilità o meno di copertura dei costi di una specialità non iscritta nel registro, con il risultato che un'autentica certezza sul punto sussiste solo quando c'è tale iscrizione; e questa è esattamente la condizione prevista dall'art. 6 della direttiva perché si possa parlare di «elenco positivo» e quindi di applicazione della stessa disposizione.

23. Quanto alle obiezioni austriache sulla presunta interferenza comunitaria in un settore riservato alla competenza statale, la Commissione replica che la direttiva non ha né questo obiettivo né questo risultato. Essa si propone solo di imporre alcune regole minime di trasparenza per le misure nazionali destinate a restringere la gamma delle specialità medicinali coperte o rim-

4 — V. sentenza 28 aprile 1998, causa C-158/96, Kohll (Racc. pag. I-1931, punti 17 e 18, ove figurano ulteriori richiami).

5 — Nella nuova versione, infatti, la disposizione enuncia chiaramente che: «L'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica (...)».

borsate dai regimi nazionali di assicurazione malattia (art. 1). E ciò, in particolare, al fine di evitare possibili misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative alle importazioni o esportazioni.

2) Valutazione

24. Comincio subito con l'osservare che su quest'ultimo punto mi pare difficile dar torto alla Commissione. Il presente ricorso non mette infatti in discussione né le scelte politiche né le competenze dell'Austria in materia previdenziale, né quindi l'attuale organizzazione del suo sistema di assistenza medica, che anzi la stessa Commissione ha apertamente apprezzato, e ancor meno le condizioni per il diritto alla copertura dei costi delle specialità medicinali. Le pretese della Commissione non toccano insomma né l'impianto del sistema né i principi e i criteri che ne ispirano il funzionamento; così come il loro accoglimento non avrebbe alcuna incidenza né sull'esistenza e sul funzionamento del registro, né sull'inclusione o la non inclusione di un medicinale nello stesso, né sulla rimborsabilità o meno di esso. In gioco nella presente causa ci sono solo — *a sistema, per così dire, invariato* — alcune specifiche modalità di funzionamento dello stesso, volte a garantire il rispetto di principi generali di obiettività e trasparenza per le finalità apertamente enunciate dalla stessa direttiva, cioè, come ho ricordato, per «(...) assicurare che tutti gli interessati possano verificare che le misure nazionali che [regolano l'inclusione delle specialità medicinali nei regimi nazionali di assicurazione malattia] non costituisc[ono] restrizioni quantitative alle importazioni o esportazioni né misure di effetto equivalente» (sesto 'considerando').

25. Devo sottolineare, a questo proposito, che la stessa direttiva, pur ribadendo che nel perseguire le indicate finalità non si deve incidere sulle politiche nazionali per la determinazione dei regimi di previdenza sociale, non esclude che ciò possa avvenire «nella misura in cui sia necessario raggiungere la trasparenza prevista dalla presente direttiva» (sesto 'considerando').

26. In effetti, è proprio il legislatore comunitario ad essersi collocato in questa prospettiva, nel senso che esso, pur rispettando le politiche nazionali in materia, si è per l'appunto preoccupato di assicurare progressivamente, con una normativa di coordinamento e non di armonizzazione, la conformità al diritto comunitario delle misure nazionali dirette a controllare le spese a carico dei servizi sanitari mediante restrizioni della gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi di assicurazione malattia. La direttiva in esame s'inserisce appunto in questo filone, ponendosi come «primo passo» per «l'ulteriore ravvicinamento» di quelle misure (sesto e settimo 'considerando') e la progressiva eliminazione delle disparità tra esse esistenti, in quanto atte a «ostacolare o falsare il commercio intracomunitario delle specialità medicinali e quindi pregiudicare direttamente il funzionamento del mercato comune delle specialità medicinali» (quarto 'considerando').

27. Aggiungo che dette preoccupazioni, che sono, ripeto, del legislatore comunitario prima ancora che della Commissione, appaiono pienamente in linea con il principio, costantemente enunziato dalla Corte di giustizia, secondo il quale nell'esercizio del potere di organizzazione dei propri sistemi previdenziali gli Stati membri devono rispettare il diritto comunitario [6]. Ancor più specificamente, poi, esse corrispondono all'orientamento enunciato nella sentenza *Duphar,* che ha per l'appunto ispirato l'adozione della direttiva [7], nella quale la Corte — con riferimento ai criteri fissati da uno Stato membro per l'inclusione delle specialità medicinali rimborsabili in un apposito elenco limitativo — ha chiaramente affermato che il diritto comunitario, nella specie l'art. 30 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 28 CE), esige che, per evitare ogni rischio di discriminazioni a danno dei prodotti importati, detti criteri siano obiettivi e controllabili [8].

28. Mi pare dunque, per concludere sul punto, che l'obiezione non sia giustificata. Di ciò, del resto, deve essersi forse reso conto lo stesso governo resistente se nel corso della procedura precontenziosa ha adottato il ricordato regolamento di procedura, che sembra appunto dettato dall'intento di assicurare la conformità del sistema austriaco di assicurazione malattia ai principi di trasparenza e obiettività.

29. Rimossa questa eccezione di principio, torniamo all'argomento principale fatto valere dal governo resistente; cioè all'argomento secondo il quale il registro tenuto dalla federazione austriaca ai sensi dell'art. 133, n. 2, dell'ASVG non potrebbe essere considerato un «elenco positivo» di cui all'art. 6 della direttiva.

30. Come ho ricordato, il governo austriaco fa leva al riguardo anzitutto sul tenore letterale della parte introduttiva dell'art. 6 della direttiva, che per comodità riporto nuovamente: «Le disposizioni seguenti sono applicabili se una specialità medicinale *è coperta* da un regime nazionale di assicurazione malattia *solo dopo* che le autorità competenti hanno deciso di includerla nell'elenco positivo delle specialità medicinali coperte da tale regime» (corsivo aggiunto). Secondo il governo resistente, emergerebbe da tale testo che la disposizione è applicabile solo ai sistemi nazionali di previdenza in cui il rimborso delle specialità medicinali è consentito unicamente per quelle inserite in un apposito elenco. Se così non fosse, perché, come accade appunto nel caso austriaco, possono essere, sia pure a certe particolari condizioni, coperti i costi anche per medicinali non inclusi nell'elenco, non si verserebbe nell'ipotesi contemplata dall'art. 6.

31. Non ho alcuna difficoltà a riconoscere che il testo della disposizione in esame non è tra i più felici; non credo però che questo autorizzi le deduzioni che ne trae il governo

6 — V., per esempio, *Kohll,* cit., punto 19.

7 — V. la relazione della Commissione che ha accompagnato la proposta di direttiva [COM(86) 765 def., del 23 dicembre 1986, punto II.1].

8 — Sentenza 7 febbraio 1984, causa 238/82, Duphar (Racc. pag. 523, punti 17-22).

austriaco. Mi pare al contrario evidente che la logica della disposizione e lo scopo stesso della direttiva impongono di ritenere che l'art. 6 faccia riferimento a tutti i casi in cui l'inserimento di una specialità medicinale in un elenco ne comporta l'automatico rimborso. Il fatto che in uno Stato membro vi sia un registro e non un «elenco positivo», o che in esso il rimborso sia consentito a certe condizioni anche per medicinali non inclusi nell'elenco, nulla toglie ai fini dell'unico dato qui rilevante: cioè che l'inclusione di una specialità medicinale in detto elenco ne comporta normalmente l'automatica copertura. Il che costituisce, per l'appunto, il presupposto per l'applicazione della direttiva e segnatamente dell'obbligo, da essa imposto ai fini enunciati nel più volte ricordato 'sesto considerando', di assicurare che l'inclusione nell'elenco avvenga nella massima oggettività e trasparenza.

32. Credo che sia questa l'unica interpretazione della disposizione in causa che consenta di mantenere la coerenza del suo discutibile dettato con la finalità dichiarata della direttiva. Essa del resto pare confortata anche dal tenore dell'art. 1, n. 1, della direttiva, secondo il quale: «Gli Stati membri assicurano la conformità con le esigenze della presente direttiva di *qualsiasi* misura nazionale, di natura legislativa, regolamentare o amministrativa, presa (...) per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia» (corsivo aggiunto).

33. Ma soprattutto mi pare decisivo il fatto che si sia qui in presenza di una disposizione intesa a garantire uno dei cardini dell'ordinamento comunitario, cioè la libera circolazione delle merci. Ciò impone infatti, secondo una ben nota e consolidata giurisprudenza, di privilegiare un'interpretazione estensiva del dato normativo rilevante, un'interpretazione quindi che non ne restringa la portata e non ne pregiudichi l'effetto utile [9]. È invece esattamente a questo risultato che si perverrebbe seguendo la tesi austriaca, perché essa porterebbe a sottrarre al campo di applicazione dell'art. 6 sistemi nazionali di assicurazione malattia che rispondono invece nella sostanza alle condizioni identificate in tale disposizione, col rischio per giunta di incoraggiare gli Stati membri a eludere con accorgimenti formali e nominalistici gli obblighi imposti dalla direttiva e quindi, per l'appunto, di pregiudicarne l'effetto utile.

34. Ritengo, in conclusione, che le disposizioni dell'art. 6 della direttiva si applichino al caso di un elenco, quale il registro di cui all'art. 133, n. 2, dell'ASVG, che garantisce la copertura da parte del regime nazionale di assicurazione malattia delle specialità medicinali ivi incluse, anche se tale

9 — V., per richiamare solo alcuni tra i precedenti più recenti: sentenze 10 giugno 1999, C-346/97, Braathens (Racc. pag. I-3419, punto 24), e 9 marzo 2000, causa C-437/97, EKW e Wein & Co. (Racc. pag. I-1157, punto 41, ove figurano ulteriori richiami). Ma v. anche, nello stesso senso, il parere consultivo del 24 novembre 1998, della Corte dell'Associazione europea di libero scambio avente ad oggetto l'art. 4 della direttiva, relativo a misure di blocco dei prezzi di specialità medicinali (causa E-2/98, FIS, Racc. pag. 172, in particolare punti 20-22).

regime consente altresì, a particolari condizioni, il rimborso di medicinali non inclusi nell'elenco.

«adottate con un'unica procedura amministrativa una decisione sul prezzo di una specialità medicinale e una decisione sull'inclusione di quest'ultima nell'elenco delle specialità medicinali coperte dal regime di previdenza sociale».

C — *Sul termine entro il quale la federazione deve adottare una decisione in merito a una richiesta di includere una specialità medicinale nel registro di cui all'art. 133, n. 2, dell'ASVG*

35. Venendo allora alle due contestazioni specifiche mosse dalla Commissione, comincio da quella che eccepisce la disparità dei termini — fissati, rispettivamente, dall'art. 6, punto 1, della direttiva (90 giorni) e dall'art. 2, n. 7, lett. a), del regolamento di procedura (180 giorni) — entro i quali deve essere adottata la decisione in merito ad una richiesta di iscrivere una specialità medicinale, rispettivamente, in un elenco positivo e nel registro.

36. Nella memoria di costituzione la Repubblica d'Austria ha sostenuto che il termine di 180 giorni previsto dal regolamento di procedura è da ritenersi conforme alla direttiva, in quanto nel corso dell'esame condotto dalla federazione per decidere sull'iscrizione del prodotto nel registro verrebbe contestualmente controllato anche il prezzo al quale il prodotto è proposto agli assicurati. Ora, lo stesso art. 6, punto 1, della direttiva ammette la possibilità di prorogare di 90 giorni il termine da esso indicato (per un totale quindi di 180 giorni), nel caso in cui siano

37. All'udienza, il rappresentante del governo resistente ha confermato che questo era appunto il caso del sistema austriaco, dato che insieme alla domanda di registrazione di una specialità medicinale la federazione esamina anche il prezzo della stessa. La Commissione ha espresso dubbi sulla fondatezza di tale affermazione, ma non mi è parsa in grado di dimostrare né che l'esame del prezzo della specialità medicinale non sia contestuale a quello relativo all'inclusione della stessa nel registro, né, quanto meno, che tale contestualità si verifichi solo saltuariamente.

38. È noto però che nei giudizi promossi ai sensi dell'art. 226 CE «spetta alla Commissione (...) provare l'asserito inadempimento nonché fornire alla Corte gli elementi necessari perché questa accerti l'esistenza dell'inadempimento» [10]. Questo non è avvenuto nella specie e quindi ritengo che sul punto il ricorso della Commissione non possa essere accolto.

10 — Di recente v. sentenze 25 novembre 1999, causa C-96/98, Commissione/Francia (Racc. pag. I-8531, punto 36); 5 ottobre 2000, causa C-337/98, Commissione/Francia (Racc. pag. I-8377, punto 45), e 14 dicembre 2000, causa C-55/99, Commissione/Francia (Racc. pag. I-11499, punto 30).

39. Dimostrata e anche fondata mi sembra invece l'obiezione che la Commissione ha mosso in udienza sulla disposizione del regolamento di procedura che ammette la possibilità di una proroga di 60 giorni del ricordato termine di 180 giorni, nel caso di sovraccarico degli uffici della federazione [v. art. 2, n. 7, lett. b), del regolamento]. In effetti, da una parte, la direttiva non prevede affatto questa possibilità e, dall'altra, il motivo della proroga non sarebbe tale da poter giustificare una deroga al termine massimo fissato dalla direttiva. Com'è ben noto, infatti, secondo una costante giurisprudenza della Corte, uno Stato membro non può invocare disposizioni, prassi o situazioni del proprio ordinamento giuridico per giustificare l'inosservanza degli obblighi prescritti da una direttiva [11].

40. Il fatto è però che, come ho accennato, la Commissione ha sollevato la contestazione solo nel corso dell'udienza; non lo ha fatto evidentemente nel parere motivato, perché essa non disponeva ancora del regolamento di procedura austriaco, ma non lo ha fatto neppure nel ricorso e in tutta la fase scritta della procedura. Si tratta quindi di una contestazione palesemente e fortemente tardiva, che, anche alla luce del regolamento di procedura della Corte (art. 42, n. 2), non può essere presa in considerazione. L'addebito va dunque dichiarato irricevibile.

11 — V., per esempio, sentenze 5 luglio 1990, causa C-42/89, Commissione/Belgio (Racc. pag. I-2821, punto 24), e 1° ottobre 1998, causa C-71/97, Commissione/Spagna (Racc. pag. I-5991, punto 15).

D — *Sui mezzi di ricorso contro le decisioni circa le richieste di includere specialità medicinali nel registro di cui all'art. 133, n. 2, dell'ASVG*

41. Come ho accennato, la Commissione eccepisce infine che il sistema austriaco non contempla autentiche forme di tutela a favore degli interessati, benché l'art. 6, punto 5, della direttiva preveda che qualsiasi «decisione» di escludere una specialità medicinale dall'elenco positivo contenga «un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili (...) compresi gli eventuali pareri o raccomandazioni degli esperti su cui la decisione si basa»; e che il richiedente sia «informat[o] dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore (...)».

42. Secondo la Commissione, il reclamo avverso il primo parere del «piccolo consiglio tecnico», di cui all'art. 2, n. 4, lett. a), del regolamento di procedura, non costituisce un mezzo di ricorso tale da garantire agli interessati una tutela effettiva ed efficace. Né la condizione può ritenersi soddisfatta per il fatto che, in caso di duplice parere negativo del piccolo consiglio tecnico, la domanda di iscrizione può essere sottoposta al riesame del «grande consiglio tecnico». Sebbene, come obietta il governo austriaco, tale organo sia anch'esso composto, come il piccolo consiglio tecnico, di tecnici e professionisti del tutto indipendenti dagli enti previdenziali, nominati in

parte per un periodo determinato e in parte per un periodo illimitato, resta il fatto che quei consigli sono pur sempre istanze di controllo interne alla federazione e non dei veri e propri organi giurisdizionali indipendenti, e che per giunta non dispongono di un autentico potere decisionale perché possono solo formulare raccomandazioni.

43. Il governo austriaco ha replicato insistendo soprattutto sulla competenza tecnica e sull'indipendenza dei membri del grande consiglio tecnico; come pure si è richiamato in udienza, se ho ben compreso, alla tradizione austriaca in uso nel settore previdenziale di prevedere, data la natura tecnica delle questioni, reclami innanzi a organi di tipo amministrativo composti da professionisti piuttosto che ricorsi giurisdizionali.

44. Devo però obiettare che l'art. 6 della direttiva, quando prescrive l'obbligo di informare l'interessato sui «mezzi di ricorso», intende palesemente riferirsi ad un mezzo che assicuri la piena ed effettiva tutela dei diritti dei soggetti interessati, ad un mezzo, cioè, di natura giurisdizionale. Direi che perfino la previsione, nella medesima norma, di un obbligo di motivazione delle decisioni di includere o no un prodotto medicinale nel relativo elenco presuppone che la decisione possa poi essere sottoposta ad un controllo giurisdizionale.

45. Ma, a parte ciò, mi pare decisivo ricordare la giurisprudenza della Corte secondo la quale, quando una disposizione comunitaria impone agli Stati membri, come fa quella qui in esame, la previsione di mezzi di ricorso contro decisioni delle autorità nazionali per la tutela di diritti derivanti da norme comunitarie, deve ritenersi che essa, pur lasciando lo Stato libero di scegliere le appropriate modalità di attuazione di tale obbligo, intenda riferirsi a un autentico «sistema di controllo giurisdizionale», innanzi a tribunali indipendenti, e non a reclami amministrativi o di analoga natura [12]. A sua volta, tale giurisprudenza altro non è in realtà che l'espressione di un orientamento più generale della Corte, basato sulla convinzione che «l'esigenza di un *sindacato giurisdizionale* di *qualsiasi decisione* di un'autorità nazionale costituisce un principio generale di diritto comunitario che deriva dalle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri e che è stato sancito dagli artt. 6 e 13 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo» [13].

46. Difficilmente allora si concilia con tale giurisprudenza un sistema, come quello austriaco, che prevede unicamente la possibilità di proporre reclami ad organi privi

12 — V. sentenza 21 gennaio 1999, causa C-120/97, Upjohn (Racc. pag. I-223, punto 29), avente ad oggetto l'art. 12 della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU n. 22, pag. 369), il quale prevede che: «Ogni decisione [di rifiuto, sospensione o revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale] dovrà precisare i motivi. Essa sarà notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore e del termine entro il quale il ricorso può essere presentato».

13 — Sentenze 3 dicembre 1992, causa C-97/91, Borelli/Commissione (Racc. pag. I-6313, punto 14, ove figurano ulteriori richiami; corsivo aggiunto); 11 gennaio 2001, causa C-1/99, Kofisa Italia (Racc. pag. I-207, punto 46), e causa C-226/99, Siples (Racc. pag. I-277, punto 17).

non solo di natura giurisdizionale, ma perfino di potere decisionale, visto che essi possono esprimere solo pareri o raccomandazioni e che la decisione finale è invece riservata alla federazione.

47. Dato quanto precede, devo concludere che su questo punto la Repubblica d'Austria non ha rispettato gli obblighi imposti dall'art. 6, punto 2, della direttiva e che quindi, sia pur per questo più limitato motivo, il ricorso della Commissione deve essere accolto.

IV — Sulle spese

48. In base al disposto dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta richiesta. Poiché la Commissione ha concluso in questo senso e considerato quanto ho detto sull'esito del ricorso, ritengo che la richiesta vada accolta.

V — Conclusioni

49. Alla luce delle considerazioni che precedono propongo, perciò, alla Corte di dichiarare che:

«1) Non avendo adottato tutte le misure legislative, regolamentari e amministrative per la trasposizione integrale della direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia, la Repubblica d'Austria non ha ottemperato agli obblighi che le incombono in virtù del Trattato CE.

2) La Repubblica d'Austria è condannata alle spese».