ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ ANTONIO TIZZANO

της 31ης Μαΐου 2001 [1]

I — Εισαγωγή

1. Στο πλαίσιο της παρούσας προσφυγής, την οποία άσκησε η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων βάσει του άρθρου 226 ΕΚ, το Δικαστήριο καλείται να εξακριβώσει αν η Δημοκρατία της Αυστρίας παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τη Συνθήκη ΕΚ, καθόσον δεν θέσπισε όλες τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για την πλήρη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ 1989, L 40, σ. 8, στο εξής: οδηγία), ή καθόσον δεν τις ανακοίνωσε στην Επιτροπή. Ειδικότερα, η Επιτροπή επικαλείται παράβαση του άρθρου 6 της οδηγίας, τόσο κατά το τμήμα που παρέχει στις εθνικές αρχές μέγιστη προθεσμία 90 ημερών για να αποφανθούν επί των αιτήσεων εγγραφής φαρμάκων στον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας όσο και κατά το τμήμα που προβλέπει ότι ο αιτών πρέπει να διαθέτει ένδικα βοηθήματα κατά των αποφάσεων αυτών.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ιταλική.

II — Το νομικό πλαίσιο

Α — *Η κοινοτική νομοθεσία*

2. Το άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εθνικά μέτρα που καθορίζονται με νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές πράξεις, είτε για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, είτε για τον περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.»

3. Το άρθρο 6 της οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν ένα φάρμακο καλύπτεται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας μόνον αφού οι

αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να περιλάβουν το εν λόγω φάρμακο σε έναν θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

Όταν ένα κράτος μέλος δεν επιτρέπει να υποβληθεί αίτηση βάσει του παρόντος άρθρου προτού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή που πρέπει να χρεώνεται για το φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 2, το οικείο κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι το συνολικό χρονικό διάστημα που απαιτείται για τις δύο διαδικασίες δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες. Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί σύμφωνα με το άρθρο 2 ή να ανασταλεί σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου.

1) Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την αίτηση την οποία υποβάλλει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προκειμένου ένα φάρμακο να περιληφθεί στον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας, λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή της. Σε περίπτωση που, βάσει του άρθρου αυτού, μπορεί να υποβληθεί αίτηση πριν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή στην οποία θα χρεώνεται το φάρμακο βάσει του άρθρου 2, ή όταν η απόφαση για την τιμή ενός φαρμάκου και η απόφαση να περιληφθεί το φάρμακο στον κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας λαμβάνονται ύστερα από μία και μόνη διοικητική διαδικασία, η προθεσμία παρατείνεται για ενενήντα ακόμα ημέρες. Ο αιτών παρέχει πρόσφορες πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές. Αν οι πληροφορίες που συνοδεύουν την αίτηση είναι ανεπαρκείς, η προθεσμία αναστέλλεται και οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται.

2) Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνωμών ή συστάσεων εμπειρογνωμόνων στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους.

[...]»

4. Το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«Τα κράτη μέλη θεσπίζουν, το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1989, τις νομοθετι-

κές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. [...]»

5. Οι υποχρεώσεις που προβλέπει η οδηγία ισχύουν στη Δημοκρατία της Αυστρίας από της προσχωρήσεώς της στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, που πραγματοποιήθηκε την 1η Ιανουαρίου 1995.

Β — *Το εθνικό δίκαιο*

6. Το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας της Αυστρίας προβλέπει ότι ο ασφαλισμένος μπορεί να επιτύχει την κάλυψη του κόστους κάθε φαρμάκου που θεωρείται αναγκαίο και κατάλληλο βάσει της διαγνώσεως του θεράποντος ιατρού. Ακριβέστερα, τα άρθρα 116 και 122, παράγραφος 1, του Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (γενικού νόμου περί κοινωνικής ασφαλίσεως, στο εξής: ASVG) ορίζουν ότι οι ασφαλισμένοι και οι έλκοντες από αυτούς δικαιώματα έχουν δικαίωμα στις παροχές του εθνικού ασφαλιστικού συστήματος υγείας οι οποίες περιλαμβάνουν, ιδίως, επαρκή και κατάλληλη ιατρική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων, κατά το αναγκαίο μέτρο (άρθρο 133 του ASVG).

7. Το άρθρο 350 του ASVG επιτρέπει την κάλυψη του κόστους φαρμάκου υπό την προϋπόθεση ότι το φάρμακο αυτό συνταγογραφείται από ιατρό ο οποίος έχει συνάψει σύμβαση με τον οργανισμό κοινωνικής ασφαλίσεως στον οποίο υπάγεται ο ασθενής και ότι πρόκειται για φάρμακο το οποίο μπορεί ελεύθερα να συνταγογραφηθεί από τον ιατρό, δηλαδή για φάρμακο που περιλαμβάνεται στον κατάλογο των φαρμάκων που δημοσιεύει η Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (κεντρική ένωση των αυστριακών οργανισμών κοινωνικής ασφαλίσεως, στο εξής: ένωση)[2]. Εναλλακτικώς, είναι δυνατόν να καλυφθεί το κόστος φαρμάκου μη εγγεγραμμένου στον εν λόγω κατάλογο, εφόσον η αναγκαιότητα και η καταλληλότητα της χορηγήσεώς του ενόψει της καταστάσεως της υγείας του ασθενούς αναγνωρίζονται από ελεγκτή ιατρό του αρμοδίου οργανισμού κοινωνικής ασφαλίσεως, ο οποίος οφείλει, στην περίπτωση αυτή, να το εγκρίνει προηγουμένως.

8. Δυνάμει των άρθρων 31, παράγραφος 3, σημείο 12, και 133, παράγραφος 2, του ASVG, η ένωση είναι επιφορτισμένη με τη δημοσίευση μητρώου (στο εξής: μητρώο), το οποίο περιέχει τον κατάλογο των φαρμάκων που μπορούν να συνταγογραφηθούν γενικώς ή υπό ορισμένες προϋποθέσεις (για παράδειγμα, για ορισμένες κατηγορίες ασθενών ή για ορισμένες ηλικίες ή σε ορισμένες ποσότητες ή υπό ορισμένες μορφές).

9. Η διαδικασία εγγραφής των φαρμάκων στο μητρώο καθορίζεται με κανονιστική απόφαση η οποία θεσπίστηκε προσφάτως (Soziale Sicherheit, αριθ. 11/98, της 27ης No-

2 — Λαμβανομένων υπόψη των ειδικών σχέσεων που συνδέουν τους «συμβεβλημένους με οργανισμούς κοινωνικής ασφαλίσεως ιατρούς» με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφαλίσεως των ασθενών στους οποίους παρέχουν ιατρική περίθαλψη, οι εν λόγω ιατροί επιτελούν, κατά κάποιο τρόπο, τον ρόλο των αντιπροσώπων των οργανισμών αυτών και μπορούν, κατά συνέπεια, να συνταγογραφήσουν, υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπει ο νόμος, φάρμακα τα οποία, εφόσον περιλαμβάνονται στον κατάλογο των φαρμάκων, καλύπτονται απ' ευθείας από τον αρμόδιο οργανισμό (άρθρο 361, παράγραφος 1, του ASVG).

εμβρίου 1998, ανακοίνωση 104/1998, σ. 853, εξής: κανονιστική απόφαση περί της διαδικασίας εγγραφής) και κοινοποιήθηκε στην Επιτροπή στις 3 Μαρτίου 1999, στο πλαίσιο της απαντήσεως της Αυστριακής Κυβερνήσεως στην αιτιολογημένη γνώμη της 30ής Δεκεμβρίου 1998.

10. Η αίτηση εγγραφής στο μητρώο πρέπει να υποβληθεί σε ειδικό γραφείο της ενώσεως, το οποίο προβαίνει σε μια πρώτη εξέταση (άρθρο 2, παράγραφος 1, της κανονιστικής αποφάσεως περί της διαδικασίας εγγραφής). Το αποτέλεσμα της εξετάσεως κοινοποιείται ταυτοχρόνως στο μικρό τεχνικό συμβούλιο (kleiner Fachbeirat) και στον αιτούντα (άρθρο 2, παράγραφος 2). Το μικρό τεχνικό συμβούλιο διατυπώνει, συναφώς, σύσταση (άρθρο 2, παράγραφος 3, στοιχείο a), η οποία κοινοποιείται στον αιτούντα.

11. Σε περίπτωση αρνητικής συστάσεως, ο αιτών διαθέτει έξι εβδομάδες για να υποβάλει γραπτή ένσταση στην ένωση, επισυνάπτοντας ενδεχομένως νέα δικαιολογητικά έγγραφα, τα οποία δεν περιλαμβάνονταν στον φάκελο της αιτήσεως εγγραφής (άρθρο 2, παράγραφος 4, στοιχείο a). Επομένως, η ένσταση εξετάζεται εκ νέου από το μικρό τεχνικό συμβούλιο, το οποίο μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να προσκομίσει περαιτέρω στοιχεία (άρθρο 2, παράγραφος 4, στοιχείο b). Αν το μικρό τεχνικό συμβούλιο δεν διατυπώσει ευνοϊκή σύσταση για τον αιτούντα, διαβιβάζει την ένσταση και τα ενδεχόμενα νέα στοιχεία, καθώς και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, τις παρατηρήσεις του στο μεγάλο τεχνικό συμβούλιο (großer Fachbeirat). Το συμβούλιο αυτό εξετάζει αν η σύσταση παρουσιάζει «εσωτερική συνοχή» (nachvollziehbar) ή αν πρέπει, αντιθέτως, να τροποποιηθεί (βλ. το άρθρο 2, παράγραφος 5) και, στη συνέχεια, διατυπώνει, με τη σειρά του, σύσταση εντός προθεσμίας έξι μηνών από της ενστάσεως.

12. Εν πάση περιπτώσει, η ένωση πρέπει να αποφασίσει, εντός προθεσμίας 180 ημερών από της καταθέσεως της αιτήσεως, αν η αίτηση μπορεί να γίνει δεκτή και υπό ποίες προϋποθέσεις (άρθρο 2, παράγραφος 7, στοιχείο a). Πάντως, η προθεσμία αναστέλλεται εάν η ένωση ζητήσει από την αιτούσα επιχείρηση να παράσχει νέες διευκρινίσεις επί των τεχνικών ή διοικητικών στοιχείων που προβλέπει το παράρτημα I της κανονιστικής αποφάσεως περί της διαδικασίας εγγραφής (άρθρο 2, παράγραφος 7, στοιχείο a) και μπορεί να παραταθεί κατά 60 ημέρες σε περίπτωση αυξημένου φόρτου εργασίας των γραφείων της ενώσεως, η οποία συντρέχει εάν έχουν κατατεθεί 100 αιτήσεις εγγραφής φαρμάκων κατά το ίδιο διάστημα των τριών μηνών (άρθρο 2, παράγραφος 7, στοιχείο b). Πάντως, επίκληση αυξημένου φόρτου εργασίας μπορεί να γίνει μέχρι τρεις φορές σε διάστημα δύο ετών (άρθρο 2, παράγραφος 7, στοιχείο b).

III — Νομική ανάλυση

A — *Προκαταρκτικές παρατηρήσεις*

13. Η Επιτροπή απευθύνει δύο αιτιάσεις στη Δημοκρατία της Αυστρίας: αφενός, η κανο-

νιστική απόφαση επί της διαδικασίας εγγραφής ορίζει σε 180 ημέρες την προθεσμία εντός της οποίας η ένωση πρέπει να αποφανθεί επί των αιτήσεων εγγραφής φαρμάκων στο μητρώο, ενώ το άρθρο 6, σημείο 1, της οδηγίας επιβάλλει, ως γνωστόν, ανώτατη προθεσμία 90 ημερών· και, αφετέρου, η ένσταση που υποβάλλεται κατά των αρνητικών συστάσεων του μικρού τεχνικού συμβουλίου δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ένδικο βοήθημα υπό την έννοια του άρθρου 6, σημείο 2, τελευταία περίοδος, της οδηγίας.

14. Η καθής κυβέρνηση αντιτάσσει, κυρίως, ότι το μητρώο του άρθρου 133, παράγραφος 2, του ASVG δεν συνιστά «θετικό κατάλογο» υπό την έννοια του άρθρου 6 της οδηγίας και ότι, υπό τις συνθήκες αυτές, η εν λόγω διάταξη δεν έχει, απλούστατα, εφαρμογή στο αυστριακό σύστημα· και, επικουρικώς, ότι οι προθεσμίες και οι προσφυγές που προβλέπει η κανονιστική απόφαση περί της διαδικασίας εγγραφής συνάδουν προς τις διατάξεις του προπαρατεθέντος άρθρου 6.

15. Με το εισαγωγικό της δίκης έγγραφο, η Επιτροπή παραιτήθηκε από την τρίτη αιτίαση την οποία προέβαλε με την αιτιολογημένη γνώμη της 30ής Δεκεμβρίου 1998 και αντλούσε από τη σιωπή του Αυστριακού νομοθέτη όσον αφορά την υποχρέωση αιτιολογήσεως των αποφάσεων περί απορρίψεως των αιτήσεων εγγραφής στο μητρώο, την οποία επιβάλλει το άρθρο 6, σημείο 2, της οδηγίας. Πράγματι, το άρθρο 2, παράγραφος 3, στοιχείο b), της κανονιστικής αποφάσεως περί της διαδικασίας εγγραφής προβλέπει στο εξής ότι η ένωση πρέπει να αιτιολογεί εγγράφως τις αποφάσεις της, οπότε η Επιτροπή παραιτήθηκε από την αιτίαση αυτή.

16. Μια τελευταία διευκρίνιση πριν από την εξέταση του βασίμου της προσφυγής: η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο να αναγνωρίσει ότι η Δημοκρατία της Αυστρίας παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τη Συνθήκη ΕΚ, καθόσον δεν ανακοίνωσε ή δεν θέσπισε όλα τα αναγκαία μέτρα για τη μεταφορά της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο. Πάντως, από το εισαγωγικό της δίκης έγγραφο προκύπτει ότι, με την απάντησή της στην αιτιολογημένη γνώμη, η Αυστριακή Κυβέρνηση ενημέρωσε την Επιτροπή για τη θέσπιση της κανονιστικής αποφάσεως περί της διαδικασίας εγγραφής, επισυνάπτοντας το κείμενο της αποφάσεως αυτής και αποδεικνύοντας, κατά τον τρόπο αυτόν, τουλάχιστον εμμέσως, ότι συμμορφώθηκε προς τις υποχρεώσεις. Ανεξαρτήτως του αν αυτό ισχύει ή όχι, νομίζω, εν πάση περιπτώσει, ότι, από της διαβιβάσεως της εν λόγω κανονιστικής αποφάσεως, δεν είναι πλέον δυνατόν να υποστηριχθεί ότι η Δημοκρατία της Αυστρίας δεν ανακοίνωσε στην Επιτροπή τα μέτρα που αποσκοπούν στη μεταφορά του άρθρου 6 της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο. Άλλωστε, η προσφεύγουσα δεν ενέμεινε στο σημείο αυτό κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση. Επομένως, στην ανάλυση που ακολουθεί, θα περιοριστώ στην αιτίαση περί ασυμβατότητας προς την οδηγία των ανακοινωθέντων από την Αυστριακή Κυβέρνηση μέτρων μεταφοράς της στο εσωτερικό δίκαιο.

Β — *Μπορεί το μητρώο του άρθρου 133, παράγραφος 2, του ASVG να χαρακτηρισθεί ως «θετικός κατάλογος» υπό την έννοια του άρθρου 6 της οδηγίας;*

1) Τα επιχειρήματα των διαδίκων

17. Όπως προαναφέρθηκε, η Δημοκρατία της Αυστρίας αντιτάσσει στην προσφυγή που

άσκησε η Επιτροπή ένσταση προκαταρκτικού και γενικού χαρακτήρα, ισχυριζόμενη ότι το μητρώο που καταρτίζει η ένωση δεν συνιστά, σε καμία περίπτωση, «θετικό κατάλογο» υπό την έννοια του άρθρου 6 της οδηγίας, πράγμα που έχει ως συνέπεια ότι δεν συντρέχουν, στην παρούσα υπόθεση, ούτε οι προϋποθέσεις εφαρμογής της διατάξεως αυτής ούτε, κατά μείζονα λόγο, οι υποχρεώσεις που αυτή προβλέπει και των οποίων την παράβαση επικαλείται η Επιτροπή.

18. Προς στήριξη της επιχειρηματολογίας αυτής, η Αυστριακή Κυβέρνηση επικαλείται πρωτίστως το περιεχόμενο του άρθρου 6 και, ειδικότερα, του εισαγωγικού τμήματος αυτού. Πράγματι, κατά την καθής κυβέρνηση, από τη διάταξη αυτή προκύπτει σαφώς ότι ένας κατάλογος των φαρμάκων συνιστά «θετικό κατάλογο» *μόνο* στην περίπτωση κατά την οποία η εγγραφή φαρμάκου στον κατάλογο αποτελεί το *μοναδικό μέσο* για να καλυφθεί το κόστος του φαρμάκου αυτού από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

19. Στο πλαίσιο όμως του αυστριακού συστήματος, ακόμη και ένα φάρμακο που έχει αποκλεισθεί από το μητρώο που δημοσιεύει η ένωση μπορεί να καλυφθεί από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας, υπό την προϋπόθεση ότι ο ασθενής λαμβάνει την έγκριση του οργανισμού κοινωνικής ασφαλίσεως στον οποίο υπάγεται· και, αντιστρόφως, η συνταγογράφηση φαρμάκου που περιλαμβάνεται στο μητρώο δεν εγγυάται την κάλυψη του κόστους του, διότι αυτή αποκλείεται εάν αποδειχθεί ότι το φάρμακο δεν ανταποκρίνεται ή δεν είναι ανάλογο προς τις πραγματικές απαιτήσεις μιας αναγκαίας και κατάλληλης ιατρικής περιθάλψεως[3]. Επιπλέον, η Αυστριακή Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι η δυνατότητα καλύψεως του κόστους και φαρμάκων που δεν περιλαμβάνονται στο μητρώο είναι κάθε άλλο παρά απλώς θεωρητική, αν ληφθεί υπόψη ότι το 15 % περίπου των κεφαλαίων που καταβάλλει το εθνικό σύστημα κοινωνικής ασφαλίσεως για την κάλυψη των δαπανών ιατρικής περιθάλψεως αφορά ακριβώς την περίπτωση αυτή. Δεν υπολογίζονται εν προκειμένω τα φάρμακα τα οποία χορηγούνται εντός των νοσοκομείων και για τα οποία δεν υφίσταται καμία προϋπόθεση εγγραφής στο μητρώο.

20. Σε τελική ανάλυση, κατά την καθής κυβέρνηση, το μητρώο που καταρτίζει η ένωση δεν περιλαμβάνει εξαντλητικό κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτει το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας. Η χρησιμότητά του έγκειται μάλλον στη λειτουργία του ως εργαλείου εργασίας, το οποίο συνιστά ένα είδος ευρετηρίου για τους συμβεβλημένους με οργανισμούς κοινωνικής ασφαλίσεως ιατρούς, το οποίο τους παρέχει τη δυνατότητα να εξακριβώνουν ευχερέστερα ποια είναι τα φάρμακα, μεταξύ αυτών που προτίθενται να συνταγογραφήσουν, τα οποία καλύπτονται από τον οργανισμό κοινωνικής ασφαλίσεως στον οποίο υπάγεται ο ασθενής τους, χωρίς να χρειάζεται να ζητηθεί προηγούμενη έγκριση. Επιπλέον, συνεχίζει την επιχειρηματολογία της η Αυστριακή Κυβέρνηση, το μητρώο παρέχει επίσης τη δυνατότητα περιορισμού των δαπανών του

3 — Το συμπέρασμα αυτό επιρρωννύεται από τη νομολογία του Oberster Gerichtshof (του ανωτάτου δικαστηρίου σε υποθέσεις κοινωνικής ασφαλίσεως), την οποία υπενθυμίζει η Αυστριακή Κυβέρνηση (ειδικότερα την απόφαση της 13ης Δεκεμβρίου 1996, 10 Ob σ. 62/94, η οποία περιλαμβάνει και άλλες παραπομπές). Πράγματι, κρίθηκε ότι, δυνάμει του άρθρου 133, παράγραφος 1, του ASVG, οι ασφαλισμένοι που υπάγονται στο ασφαλιστικό σύστημα υγείας έχουν δικαίωμα στην κάλυψη του κόστους των φαρμάκων τα οποία πράγματι χρειάζονται, *ανεξαρτήτως* του αν τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται στο μητρώο.

εθνικού συστήματος κοινωνικής ασφαλίσεως, διότι υποχρεώνει τις φαρμακευτικές εταιρίες, εφόσον επιθυμούν την εγγραφή φαρμάκου στο μητρώο, να μειώσουν την τιμή του φαρμάκου αυτή, σε σημείο ώστε οι εταιρίες αυτές να έχουν σχεδόν συμφέρον να μην περιληφθεί το φάρμακο στο μητρώο (διερωτώμαι όμως αν η «θυσία» αυτή δεν αντισταθμίζεται με την ευρύτερη διάδοση του προϊόντος την οποία εξασφαλίζει η εγγραφή του στο μητρώο).

21. Ακόμη γενικότερα, η Αυστριακή Κυβέρνηση αντιτάσσει ότι η Επιτροπή, ισχυριζόμενη ότι το μητρώο πρέπει να χαρακτηρισθεί ως «θετικός κατάλογος» υπό την έννοια της οδηγίας, αλλοιώνοντας και μεταβάλλοντας τη λειτουργία του, αναμιγνύεται στη διαρρύθμιση εθνικού συστήματος κοινωνικής ασφαλίσεως και στον καθορισμό των προϋποθέσεων του δικαιώματος παροχής. Τούτο συνιστά προδήλως παράνομη ανάμιξη της Επιτροπής σε τομέα που εμπίπτει στην αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών, όπως έχει κρίνει προ πολλού το Δικαστήριο [4], και όπως ρητώς επιβεβαίωσε το άρθρο 152, παράγραφος 5, ΕΚ, όπως ισχύει μετά τη Συνθήκη του Άμστερνταμ [5]. την αρχή αυτή υπενθύμισε, εν προκειμένω, η ίδια η οδηγία (έκτη αιτιολογική σκέψη).

22. Η Επιτροπή εμμένει στην εφαρμογή του άρθρου 6 της οδηγίας, με το αιτιολογικό ότι συντρέχουν απολύτως οι προϋποθέσεις εφαρμογής του. Καταρχάς, η αυστριακή ένωση πρέπει να θεωρηθεί ως μια από τις «αρμόδιες αρχές» στις οποίες αναφέρεται η διάταξη αυτή. Στη συνέχεια, το μητρώο των φαρμάκων πρέπει να εξομοιωθεί προς τον «θετικό κατάλογο» που προβλέπει η οδηγία, εφόσον, κατά κανόνα, τα φάρμακα που απαριθμούνται σ' αυτόν καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας. Δεν ασκεί επιρροή το γεγονός ότι μπορεί να καλυφθεί και το κόστος φαρμάκου που δεν περιλαμβάνεται στο μητρώο, εφόσον, όπως προαναφέρθηκε, η κάλυψη αυτή είναι δυνατή μόνο με ειδική έγκριση που χορηγεί ο προϊστάμενος ή ο ελεγκτής ιατρός του οργανισμού κοινωνικής ασφαλίσεως. Η Επιτροπή φρονεί ότι τα κριτήρια χορηγήσεως της εγκρίσεως αυτής — δηλαδή η αναγκαιότητα και η καταλληλότητα του φαρμάκου ενόψει της καταστάσεως της υγείας του ασθενούς — είναι ελάχιστα ακριβή, οπότε είναι αδύνατο να προβλεφθεί εκ των προτέρων με βεβαιότητα αν το κόστος του φαρμάκου που δεν περιλαμβάνεται στο μητρώο θα καλυφθεί ή όχι, με συνέπεια να υπάρχει πραγματική βεβαιότητα ως προς τη δυνατότητα καλύψεως του κόστους του φαρμάκου μόνο στην περίπτωση κατά την οποία αυτό είναι εγγεγραμμένο στο μητρώο· αυτή όμως ακριβώς είναι η προϋπόθεση που προβλέπει το άρθρο 6 της οδηγίας για να είναι δυνατό να γίνει λόγος περί «θετικού καταλόγου» και, κατά συνέπεια, περί εφαρμογής της διατάξεως αυτής.

23. Όσον αφορά τις αντιρρήσεις της Αυστριακής Κυβερνήσεως για την κοινοτική επέμβαση σε τομέα που ανήκει στην αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών, η Επιτροπή αντιτάσσει ότι με την οδηγία δεν επιδιώκεται ούτε αυτός ο σκοπός ούτε αυτό το αποτέλεσμα. Με την οδηγία σκοπείται απλώς η επιβολή ορισμένων ελαχίστων κανόνων διαφάνειας που πρέπει να τηρούνται κατά τη θέσπιση των εθνικών μέτρων για τον περιο-

4 — Απόφαση της 28ης Απριλίου 1998, C-158/96, Kohll (Συλλογή 1998, σ. I-1931, σκέψεις 17 και 18, με άλλες παραπομπές).

5 — Πράγματι, το νέο κείμενο της διατάξεως ορίζει σαφώς ότι: «η δράση της Κοινότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας αναπτύσσεται χωρίς να θίγονται στο παραμικρό οι αρμοδιότητες των κρατών μελών σε ό,τι αφορά την οργάνωση και την παροχή των υγειονομικών υπηρεσιών και της ιατρικής περίθαλψης [...]».

ρισμό των ειδών φαρμάκων των οποίων το κόστος καλύπτεται ή επιστρέφεται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας (άρθρο 1). Και τούτο, ειδικότερα, προκειμένου να αποτραπούν ενδεχόμενα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικούς περιορισμούς επί των εισαγωγών ή επί των εξαγωγών.

2) Εκτίμηση

24. Παρατηρώ, καταρχάς, ότι, ως προς το τελευταίο αυτό σημείο, είναι δύσκολο να διαφωνήσω με την Επιτροπή. Πράγματι, η υπό κρίση προσφυγή δεν αμφισβητεί ούτε τις πολιτικές επιλογές ούτε τις αρμοδιότητες της Δημοκρατίας της Αυστρίας, όσον αφορά την κοινωνική ασφάλιση, ούτε, κατά συνέπεια, την ισχύουσα διαρρύθμιση του συστήματος της υγειονομικής περιθάλψεως, το οποίο η Επιτροπή ρητώς ενέκρινε, και ακόμη λιγότερο τις προϋποθέσεις του δικαιώματος για την κάλυψη του κόστους των φαρμάκων. Με λίγα λόγια, οι αιτιάσεις της Επιτροπής δεν αφορούν ούτε τη διάρθρωση του συστήματος ούτε τις αρχές και τα κριτήρια από τα οποία εμπνέεται η λειτουργία του· επομένως, η αποδοχή των αιτιάσεων αυτών δεν θα είχε καμία συνέπεια ούτε για την ύπαρξη ούτε για τη λειτουργία του μητρώου και την εγγραφή φαρμάκων στο μητρώο αυτό, ούτε για τη δυνατότητα καλύψεως ή όχι του κόστους του φαρμάκου. Η υπόθεση αυτή αφορά αποκλειστικά — *κατά τρόπον, ούτως ειπείν, πάγιο* — ορισμένους ειδικούς κανόνες της λειτουργίας του συστήματος για την εξασφάλιση της τηρήσεως των γενικών αρχών της αντικειμενικότητας και της διαφάνειας, στο πλαίσιο των σκοπών που διατυπώνει σαφώς η οδηγία, δηλαδή, όπως προαναφέρθηκε, για να διασφαλισθεί ότι «[...] όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα μπορούν να εξακριβώνουν ότι τα εθνικά μέτρα [που καθορίζονται για τον περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας] δεν αποτελούν ποσοτικούς περιορισμούς των εισαγωγών ή των εξαγωγών ή μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος» (έκτη αιτιολογική σκέψη).

25. Υπογραμμίζεται συναφώς ότι η ίδια η οδηγία, ενώ υπενθυμίζει ότι η επιδίωξη των σκοπών της δεν πρέπει να επηρεάζει την πολιτική των κρατών μελών σχετικά με τον καθορισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφαλίσεως, δεν αποκλείει, πάντως, το ενδεχόμενο να επηρεαστεί η πολιτική αυτή «στον βαθμό που είναι απαραίτητος για λόγους διαφάνειας, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας» (έκτη αιτιολογική σκέψη).

26. Πράγματι, ο κοινοτικός νομοθέτης υιοθέτησε ο ίδιος την προοπτική αυτή, στο μέτρο που, ενώ σέβεται την εθνική πολιτική των κρατών μελών στον τομέα αυτό, φρόντισε ακριβώς να εξασφαλίσει προοδευτικά, με κανόνες συντονισμού και όχι εναρμονίσεως, τη συμβατότητα προς το εθνικό δίκαιο των εθνικών μέτρων που σκοπούν στον έλεγχο των δαπανών με τις οποίες επιβαρύνονται οι υγειονομικές υπηρεσίες χάρη σε περιορισμούς των ειδών των φαρμάκων που καλύπτονται από τα ασφαλιστικά συστήματα υγείας. Η επίμαχη οδηγία εντάσσεται, ακριβώς, στην κατεύθυνση αυτή, εμφανιζόμενη ως ένα «πρώτο βήμα» προς την «περαιτέρω προσέγγιση» των μέτρων αυτών (έκτη και έβδομη αιτιολογική σκέψη) και την προοδευτική εξάλειψη των υφισταμένων διαφορών, εφόσον αυτές μπορεί «να εμποδίζουν ή να διαστρεβλώνουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο φαρμάκων και, επομένως, να επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία της κοινής αγοράς στον τομέα των φαρμάκων» (τέταρτη αιτιολογική σκέψη).

27. Προσθέτω ότι η μέριμνα αυτή, από την οποία διαπνέεται, επαναλαμβάνω, περισσότερο ο κοινοτικός νομοθέτης παρά η Επιτροπή, συνάδει απολύτως προς την αρχή, την οποία υπενθυμίζει παγίως στο Δικαστήριο, ότι, κατά την άσκηση της εξουσίας διαρρυθμίσεως των συστημάτων τους κοινωνικής ασφαλίσεως, τα κράτη μέλη οφείλουν να τηρούν το κοινοτικό δίκαιο [6]. Ειδικότερα, η μέριμνα αυτή αντιστοιχεί στον προσανατολισμό που εκτίθεται στην απόφαση Duphar κ.λπ., η οποία ακριβώς ενέπνευσε τη θέσπιση της οδηγίας [7], όπου το Δικαστήριο έκρινε ρητώς — σε σχέση με τα κριτήρια που καθορίζει ένα κράτος μέλος για να περιλάβει τα φάρμακα για τα οποία αποδίδονται τα έξοδα σε εξαντλητικό κατάλογο ο οποίος προβλέπεται ειδικά προς τούτο — ότι το κοινοτικό δίκαιο, εν προκειμένω το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 28 ΕΚ), απαιτεί να είναι τα κριτήρια αυτά αντικειμενικά και να μπορούν να ελεγχθούν, ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος δυσμενούς διακρίσεως σε βάρος των εισαγομένων προϊόντων [8].

28. Κατά συνέπεια, για να καταλήξω σε κάποιο συμπέρασμα ως προς το σημείο αυτό, νομίζω ότι η αντίρρηση της καθής κυβερνήσεως δεν είναι δικαιολογημένη. Άλλωστε, η κυβέρνηση αυτή το αντελήφθη, εφόσον έλαβε, κατά την προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία, την προπαρατεθείσα κανονιστική απόφαση, η οποία φαίνεται ακριβώς ότι υπαγορεύθηκε από την πρόθεση να καταστεί το αυστριακό σύστημα υγειονομικής ασφαλίσεως σύμφωνο προς τις αρχές της διαφάνειας και της αντικειμενικότητας.

29. Εφόσον αντικρούστηκε η εν λόγω ένσταση αρχής, θα εξετάσω το κύριο επιχείρημα της καθής κυβερνήσεως, ότι δηλαδή το μητρώο που καταρτίζει η αυστριακή ένωση κατ' εφαρμογήν του άρθρου 133, παράγραφος 2, του ASVG δεν μπορεί να θεωρηθεί ως «θετικός κατάλογος» υπό την έννοια του άρθρου 6 της οδηγίας.

30. Όπως προαναφέρθηκε, η Αυστριακή Κυβέρνηση κατ' ουσίαν στηρίζεται, συναφώς, στο κείμενο των εισαγωγικών διατάξεων του άρθρου 6 της οδηγίας, το οποίο υπενθυμίζω για λόγους ευκολίας: «Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν ένα φάρμακο *καλύπτεται* από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας *μόνο αφού* οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να περιλάβουν το εν λόγω φάρμακο σε ένα θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας» (η υπογράμμιση δική μου). Κατά την καθής κυβέρνηση, από το κείμενο αυτό προκύπτει ότι η διάταξη έχει εφαρμογή μόνο στα εθνικά συστήματα κοινωνικής ασφαλίσεως στα οποία καλύπτονται μόνον τα φάρμακα που περιλαμβάνονται σε κατάλογο που προβλέπεται ειδικά προς τούτο. Εάν αυτό δεν ισχύει, για τον λόγο ότι, όπως συμβαίνει στην Αυστρία, το κόστος των φαρμάκων που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο μπορεί επίσης να καλυφθεί — εν ανάγκη υπό ορισμένες ειδικές προϋποθέσεις — δεν συντρέχει πλέον η περίπτωση την οποία αφορά το άρθρο 6.

31. Δεν έχω δυσκολία να παραδεχθώ ότι το κείμενο της επίμαχης διατάξεως δεν είναι από τα πλέον εύστοχα· εντούτοις, δεν νομίζω ότι καθιστά δυνατή τη συναγωγή των συ-

6 — Για παράδειγμα, η προπαρατεθείσα απόφαση Kohll, σκέψη 19.

7 — Βλ. την έκθεση της Επιτροπής την οποία συνόδευσε την πρόταση οδηγίας [COM(86) 765 τελ., της 23ης Δεκεμβρίου 1986, σημείο II.1].

8 — Απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 1984, 238/82, Duphar κ.λπ. (Συλλογή 1984, σ. 523, σκέψεις 17 έως 22).

μπερασμάτων τα οποία αντλεί απ' αυτό η Αυστριακή Κυβέρνηση. Αντιθέτως, νομίζω ότι είναι προφανές ότι η λογική της επίδικης διατάξεως και ο σκοπός της οδηγίας επιβάλουν να θεωρηθεί ότι το άρθρο 6 αναφέρεται σε όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες η εγγραφή φαρμάκου στον κατάλογο συνεπάγεται αυτομάτως την επιστροφή της τιμής του ή την κάλυψη του κόστους του. Το γεγονός ότι υφίσταται, στο κράτος μέλος, μητρώο και όχι «θετικός κατάλογος» ή ότι, στο εν λόγω κράτος, η κάλυψη του κόστους των φαρμάκων που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο επιτρέπεται επίσης υπό ορισμένες προϋποθέσεις ουδόλως αναιρεί το μόνο καθοριστικό, εν προκειμένω, στοιχείο, το οποίο συνίσταται στο ότι η εγγραφή φαρμάκου στον κατάλογο αυτόν συνεπάγεται, κατά κανόνα, την αυτόματη κάλυψη του κόστους του. Τούτο συνιστά ακριβώς την προϋπόθεση εφαρμογής της οδηγίας και, ειδικότερα, της υποχρεώσεως την οποία επιβάλλει η οδηγία αυτή προκειμένου, όπως εκτίθεται στην έκτη αιτιολογική σκέψη η οποία υπομνήσθηκε πολλές φορές, να εξασφαλισθεί ότι η εγγραφή στον κατάλογο πραγματοποιείται με τη μεγαλύτερη δυνατή αντικειμενικότητα και διαφάνεια.

32. Νομίζω ότι πρόκειται για τη μόνη ερμηνεία της επίδικης διατάξεως η οποία παρέχει τη δυνατότητα διατηρήσεως της συνοχής μεταξύ της αμφιβόλου ορθότητας διατυπώσεώς της και του δεδηλωμένου σκοπού της οδηγίας. Επιρρωννύεται, άλλωστε, από το περιεχόμενο του άρθρου 1, παράγραφος 1, της οδηγίας, κατά το οποίο «τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι [όλα] τα εθνικά μέτρα που καθορίζονται με κανονιστικές ή διοικητικές πράξεις, είτε για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, είτε για τον περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας, είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας» (η υπογράμμιση δική μου).

33. Αυτό όμως που θεωρώ κυρίως καθοριστικό είναι ότι πρόκειται για διάταξη η οποία σκοπεί στην προστασία ενός από τα θεμέλια του κοινοτικού δικαίου: της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Τούτο υποχρεώνει, πράγματι, κατά γνωστή και πάγια νομολογία, να προτιμηθεί η ευρεία ερμηνεία της επίμαχης πράξεως, δηλαδή ερμηνεία η οποία δεν περιορίζει το περιεχόμενό της και δεν της στερεί την πρακτική της αποτελεσματικότητα [9]. Η αποδοχή όμως της απόψεως της Δημοκρατίας της Αυστρίας θα κατέληγε σ' αυτό ακριβώς το αποτέλεσμα, διότι θα είχε ως συνέπεια τη μη υπαγωγή στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6 των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας τα οποία πληρούν, επί της ουσίας, όλες τις προϋποθέσεις που θέτει η διάταξη αυτή, με κίνδυνο, επιπλέον, να ενθαρρύνονται τα κράτη μέλη να καταστρατηγούν τις υποχρεώσεις που επιβάλλει η οδηγία, καταφεύγοντας σε τυπολατρικές και νομιναλιστικές κατασκευές, και, κατά συνέπεια, να στερούν τη διάταξη από την πρακτική της αποτελεσματικότητα.

34. Φρονώ, εν κατακλείδι, ότι οι διατάξεις του άρθρου 6 της οδηγίας έχουν εφαρμογή σε κατάλογο όπως το μητρώο που προβλέπει το άρθρο 133, παράγραφος 2, του ASVG, το οποίο εγγυάται την κάλυψη του κόστους των φαρμάκων τα οποία περιλαμβάνονται σ' αυτό από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας, έστω και αν το σύστημα αυτό παρέχει

9 — Παραθέτω, προς υπόμνηση μόνον, ορισμένες από τις πλέον πρόσφατες αποφάσεις: αποφάσεις της 10ης Ιουνίου 1999, C-346/97, Braathens (Συλλογή 1999, σ. I-3419, σκέψη 24), και της 9ης Μαρτίου 2000, C-437/97, EKW και Wein & Co. (Συλλογή 2000, σ. I-1157, σκέψη 41, η οποία περιλαμβάνει και άλλες παραπομπές). Βλ. επίσης, υπό την ίδια έννοια, τη γνωμοδότηση της 24ης Νοεμβρίου 1998, του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών που έχει ως αντικείμενο το άρθρο 4 της οδηγίας, σχετικά με τα μέτρα καθιλώσεως της τιμής των φαρμάκων (υπόθεση E-2/98, FIS, Rec. 1998, σ. 1172, και, ειδικότερα, τις σκέψεις 20 έως 22).

επίσης, υπό ειδικές προϋποθέσεις, τη δυνατότητα καλύψεως του κόστους φαρμάκων που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο.

Γ — *Επί της προθεσμίας εντός της οποίας η ένωση πρέπει να αποφανθεί επί των αιτήσεων εγγραφής φαρμάκων στο μητρώο του άρθρου 133, παράγραφος 2, του ASVG*

35. Θα εξετάσω τώρα τις δύο ειδικές αιτιάσεις που διατυπώνει η Επιτροπή. Αρχίζω με την αιτίαση που αφορά τη διαφορά των προθεσμιών — που τάσσουν, αντιστοίχως, το άρθρο 6, σημείο 1, της οδηγίας (90 ημέρες) και το άρθρο 2, παράγραφος 7, στοιχείο a), της κανονιστικής αποφάσεως περί της διαδικασίας εγγραφής (180 ημέρες) — εντός των οποίων πρέπει να ληφθεί απόφαση επί των αιτήσεων εγγραφής φαρμάκων σε θετικό κατάλογο ή στο μητρώο.

36. Με το υπόμνημα αντικρούσεως, η Δημοκρατία της Αυστρίας υποστήριξε ότι η προθεσμία των 180 ημερών που προβλέπει η κανονιστική απόφαση περί της διαδικασίας εγγραφής πρέπει να θεωρηθεί σύμφωνη προς την οδηγία, εφόσον η προτεινόμενη τιμή στην οποία θα χρεώνεται το φάρμακο στους ασφαλισμένους αποτελεί επίσης το αντικείμενο ταυτόχρονης εξετάσεως από την ένωση, παράλληλα με την αίτηση εγγραφής φαρμάκου στο μητρώο. Όμως, το άρθρο 6, σημείο 1, της οδηγίας αναγνωρίζει τη δυνατότητα παρατάσεως της προθεσμίας την οποία τάσσει κατά 90 ημέρες (η οποία ανέρχεται συνολικά σε 180 ημέρες) στην περίπτωση κατά την οποία «η απόφαση για την τιμή ενός φαρμάκου και η απόφαση να περιληφθεί το φάρμακο στον κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας λαμβάνονται ύστερα από μία και μόνη διοικητική διαδικασία».

37. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ο εκπρόσωπος της καθής κυβερνήσεως επιβεβαίωσε ότι αυτό ακριβώς ισχύει στο αυστριακό σύστημα, δεδομένου ότι η ένωση εξετάζει την αίτηση εγγραφής φαρμάκου συγχρόνως με την τιμή του φαρμάκου αυτού. Η Επιτροπή εξέφρασε αμφιβολίες ως προς το βάσιμο του ισχυρισμού αυτού, αλλά δεν ήταν σε θέση να αποδείξει ούτε ότι η εξέταση της τιμής του φαρμάκου δεν πραγματοποιείται συγχρόνως με την εξέταση της αιτήσεως εγγραφής του φαρμάκου στο μητρώο ούτε καν ότι η ταυτόχρονη αυτή εξέταση της τιμής και της αιτήσεως εγγραφής έχει απλώς συμπτωματικό χαρακτήρα.

38. Είναι όμως παγκοίνως γνωστό ότι, στο πλαίσιο των προσφυγών που στηρίζονται στο άρθρο 226 ΕΚ, «η Επιτροπή βαρύνεται [...] με την απόδειξη της υπάρξεως της προβαλλομένης παραβάσεως και την προσκόμιση στο Δικαστήριο των στοιχείων που είναι αναγκαία προκειμένου αυτό να διαπιστώσει την ύπαρξη της παραβάσεως αυτής» [10]. Επειδή αυτό δεν συνέβη εν προκειμένω, φρονώ ότι η προσφυγή της Επιτροπής δεν μπορεί να γίνει δεκτή ως προς το σημείο αυτό.

10 — Προσφάτως, αποφάσεις της 25ης Νοεμβρίου 1999, C-96/98, Επιτροπή κατά Γαλλίας (Συλλογή 1999, σ. I-8531, σκέψη 36)· της 5ης Οκτωβρίου 2000, C-337/98, Επιτροπή κατά Γαλλίας (Συλλογή 2000, σ. I-8377, σκέψη 45), και της 14ης Δεκεμβρίου 2000, C-55/99, Επιτροπή κατά Γαλλίας (Συλλογή 2000, σ. I-11499, σκέψη 30).

39. Αντιθέτως, νομίζω ότι η αιτίαση που διατύπωσε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, όσον αφορά τις διατάξεις της κανονιστικής αποφάσεως περί της διαδικασίας εγγραφής που αναγνωρίζουν τη δυνατότητα παρατάσεως κατά 60 επιπλέον ημέρες της προπαρατεθείσας προθεσμίας των 180 ημερών, σε περίπτωση αυξημένου φόρτου εργασίας των γραφείων της ενώσεως (άρθρο 2, παράγραφος 7, στοιχείο b, της κανονιστικής αποφάσεως), είναι αποδεδειγμένη και βάσιμη. Πράγματι, αφενός, η οδηγία δεν προβλέπει τη δυνατότητα αυτή και, αφετέρου, ο λόγος της παρατάσεως δεν φαίνεται ικανός να δικαιολογήσει παρέκκλιση από τη μέγιστη προθεσμία που τάσσει η οδηγία. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να επικαλούνται πρακτικές ή διοικητικές δυσχέρειες της εσωτερικής έννομης τάξεώς τους, για να δικαιολογούν τη μη τήρηση των υποχρεώσεων που τάσσουν οι οδηγίες [11].

40. Είναι, πάντως, γεγονός ότι, όπως προαναφέρθηκε, η Επιτροπή προέβαλε την αιτίαση αυτή για πρώτη φορά κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση· δεν το είχε προφανώς πράξει με την αιτιολογημένη γνώμη, διότι δεν είχε ακόμη στη διάθεσή της την αυστριακή κανονιστική απόφαση περί της διαδικασίας εγγραφής, αλλά δεν το έπραξε ούτε με το δικόγραφο της προσφυγής, ούτε κατά τη διάρκεια της έγγραφης διαδικασίας. Κατά συνέπεια, πρόκειται προφανώς για λίαν όψιμη αιτίαση, η οποία, βάσει του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου (άρθρο 42, παράγραφος 2), δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη. Επομένως, η εν λόγω αιτίαση περί παραβάσεως πρέπει να κριθεί απαράδεκτη.

11 — Βλ., για παράδειγμα, τις αποφάσεις της 5ης Ιουλίου 1990, C-42/89, Επιτροπή κατά Βελγίου (Συλλογή 1990, σ. I-2821, σκέψη 24), και της 1ης Οκτωβρίου 1998, C-71/97, Επιτροπή κατά Ισπανίας (Συλλογή 1998, σ. I-5991, σκέψη 15).

Δ — Επί των ενδίκων βοηθημάτων κατά των αποφάσεων που αφορούν τις αιτήσεις εγγραφής φαρμάκων στο μητρώο του άρθρου 133, παράγραφος 2, του ASVG

41. Όπως προαναφέρθηκε, η Επιτροπή ισχυρίζεται, τέλος, ότι το αυστριακό σύστημα δεν προβλέπει πραγματική δικαστική προστασία των ενδιαφερομένων, ενώ το άρθρο 6, σημείο 5, της οδηγίας ορίζει ότι κάθε «απόφαση» αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον θετικό κατάλογο πρέπει να «αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια [...] περιλαμβανομένων των ενδεχομένων γνωμών ή στάσεων εμπειρογνωμόνων, στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις»· ορίζει επίσης ότι ο αιτών «ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας [...]».

42. Κατά την Επιτροπή, η ένσταση που υποβάλλεται κατά της πρώτης συστάσεως του «μικρού τεχνικού συμβουλίου», σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 4, στοιχείο a), της κανονιστικής αποφάσεως της διαδικασίας εγγραφής, δεν συνιστά ένδικο βοήθημα κατάλληλο να εξασφαλίσει στους ενδιαφερομένους αποτελεσματική έννομη προστασία. Η απαίτηση αυτή δεν ικανοποιείται ούτε από το γεγονός ότι, σε περίπτωση δεύτερης αρνητικής γνώμης του μικρού τεχνικού συμβουλίου, η αίτηση εγγραφής μπορεί να υποβληθεί προς εξέταση στο «μεγάλο τεχνικό συμβούλιο». Καίτοι, όπως παρατηρεί η Αυστριακή Κυβέρνηση, και το όργανο αυτό συγκροτείται, όπως το μικρό τεχνικό συμβούλιο, από τεχνικούς και επαγγελματίες που απολαύουν πλήρους ανεξαρτησίας έναντι των φορέων κοινωνικής

ασφαλίσεως και διορίζονται κατά ένα μέρος για ορισμένο χρόνο και κατά ένα μέρος για αόριστο χρόνο, πάντως, τα συμβούλια αυτά εξακολουθούν να είναι όργανα ελέγχου εντός της ενώσεως και όχι πραγματικά δικαιοδοτικά όργανα που απολαύουν ανεξαρτησίας και, επιπλέον, δεν διαθέτουν πραγματική αποφασιστική αρμοδιότητα, εφόσον μπορούν να διατυπώσουν μόνο συστάσεις.

43. Στην απάντησή της η Αυστριακή Κυβέρνηση ενέμεινε, κυρίως, στις τεχνικές ικανότητες και στην ανεξαρτησία των μελών του μεγάλου τεχνικού συμβουλίου και επικαλέσθηκε, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, αν κατάλαβα καλά, την αυστριακή παράδοση που επικρατεί στον τομέα της κοινωνικής ασφαλίσεως, η οποία συνίσταται στην πρόβλεψη, λόγω της τεχνικής φύσεως των ζητημάτων, εσωτερικών προσφυγών ενώπιον οργάνων διοικητικού χαρακτήρα, τα οποία συγκροτούνται κυρίως από επαγγελματίες, παρά ενδίκων προσφυγών.

44. Πρέπει πάντως, να αντιτάξω ότι το άρθρο 6 της οδηγίας, το οποίο προβλέπει την υποχρέωση ενημερώσεως του ενδιαφερομένου σχετικά με τα «ένδικα μέσα», εννοεί προφανώς προσφυγή εξασφαλίζουσα πλήρως την αποτελεσματική έννομη προστασία των ενδιαφερομένων, δηλαδή ένδικη προσφυγή. Άλλωστε, το γεγονός ότι οι ίδιες αυτές διατάξεις προβλέπουν υποχρέωση αιτιολογήσεως των αποφάσεων περί εγγραφής ή όχι φαρμάκου στον κατάλογο υποδηλώνει ότι η απόφαση μπορεί να αποτελέσει το αντικείμενο δικαστικού ελέγχου.

45. Εκτός αυτού, θεωρώ καθοριστικής σημασίας να υπενθυμίσω τη νομολογία του Δικαστηρίου κατά την οποία, όταν μια διάταξη κοινοτικού δικαίου επιβάλλει στα κράτη μέλη, όπως εν προκειμένω, την υποχρέωση προβλέψεως ενδίκων βοηθημάτων κατά των αποφάσεων των εθνικών αρχών για να εξασφαλίσουν την προστασία των δικαιωμάτων που παρέχει η κοινοτική νομοθεσία, πρέπει να θεωρηθεί ότι, μολονότι η διάταξη αυτή αφήνει στο κράτος μέλος την ευχέρεια να επιλέξει τις λεπτομέρειες εφαρμογής της εν λόγω υποχρεώσεως τις οποίες κρίνει πρόσφορες, αναφέρεται σε πραγματικό «σύστημα δικαστικού ελέγχου», ενώπιον ανεξαρτήτων δικαστηρίων, και όχι σε ενστάσεις διοικητικές ή παρόμοιας φύσεως [12]. Με τη σειρά της, η νομολογία αυτή δεν αποτελεί παρά την έκφραση γενικότερου προσανατολισμού του Δικαστηρίου, που στηρίζεται στην πεποίθηση ότι «ο απαιτούμενος *δικαστικός έλεγχος κάθε αποφάσεως* των εθνικών αρχών αποτελεί γενική αρχή του κοινοτικού δικαίου, απορρέουσα από τις κοινές στα κράτη μέλη συνταγματικές παραδόσεις και έχει παγιωθεί με τα άρθρα 6 και 13 της Ευρωπαϊκής Συμβάσεως για την προάσπιση των δικαιωμάτων του ανθρώπου» [13].

46. Είναι δύσκολο να συμβιβαστεί η νομολογία αυτή με ένα σύστημα όπως το αυστριακό το οποίο προβλέπει μόνον τη δυνατότητα υποβολής ενστάσεως ενώπιον

12 — Βλ. την απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 1999, C-120/97, Upjohn (Συλλογή 1999, σ. I-223, σκέψη 29), η οποία αφορά το άρθρο 12 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 013/001, σ. 25), το οποίο προβλέπει το ότι «κάθε απόφαση που λαμβάνεται βάσει των άρθρων 5, 6 και 11 πρέπει να αιτιολογείται επακριβώς. Κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο και αναφέρει τις ένδικες προσφυγές που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία και τη προθεσμία εντός της οποίας δύναται να ασκηθεί η ένδικη προσφυγή»

13 — Αποφάσεις της 3ης Δεκεμβρίου 1992, C-97/91, Oleificio Borelli κατά Επιτροπής (Συλλογή 1992, σ. I-6313, σκέψη 14, η υπογράμμιση δική μου, η οποία περιλαμβάνει και άλλες παραπομπές)· της 11ης Ιανουαρίου 2001, C-1/99, Kofisa Italia (Συλλογή 2001, σ. I-207, σκέψη 46), και C-226/99, Siples (Συλλογή 2001, σ. I-277, σκέψη 17).

οργάνων τα οποία, όχι μόνο δεν έχουν τον χαρακτήρα δικαιοδοτικών οργάνων, αλλά στερούνται αποφασιστικής αρμοδιότητας, δεδομένου ότι μπορούν να διατυπώνουν μόνο γνώμες ή συστάσεις, ενώ την τελική απόφαση λαμβάνει η ένωση.

47. Κατά συνέπεια, καταλήγω ότι, ως προς το σημείο αυτό, η Δημοκρατία της Αυστρίας δεν συμμορφώθηκε προς τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το άρθρο 6, σημείο 2, της οδηγίας και ότι, επομένως, έστω και για τον πλέον περιορισμένο αυτόν λόγο, η προσφυγή της Επιτροπής πρέπει να γίνει δεκτή.

IV — Επί των δικαστικών εξόδων

48. Σύμφωνα με το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα. Εφόσον η Επιτροπή υπέβαλε σχετικό αίτημα και λαμβανομένων υπόψη των προηγουμένων σκέψεων όσον αφορά την έκβαση της προσφυγής, φρονώ ότι το αίτημα αυτό πρέπει να γίνει δεκτό.

V — Πρόταση

49. Λαμβανομένων υπόψη των προηγουμένων σκέψεων, προτείνω στο Δικαστήριο:

1) να διαπιστώσει ότι η Δημοκρατία της Αυστρίας, μη θεσπίζοντας όλα τα νομοθετικά, κανονιστικά και διοικητικά μέτρα που είναι αναγκαία για την πλήρη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τη Συνθήκη ΕΚ·

2) να καταδικάσει τη Δημοκρατία της Αυστρίας στα δικαστικά έξοδα.