CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. ANTONIO TIZZANO

presentadas el 31 de mayo de 2001 [1]

I. Introducción

1. En el presente recurso, interpuesto por la Comisión con arreglo al artículo 226 CE, se solicita al Tribunal de Justicia que compruebe si la República de Austria ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del Tratado CE, al no haber adoptado o al no haber comunicado a la Comisión todas las medidas necesarias para adaptar íntegramente su Derecho interno a la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO 1989, L 40, p. 8; en lo sucesivo, «Directiva»). En particular, la Comisión se queja de la infracción del artículo 6 de la Directiva, tanto en la parte en la que se fija a las autoridades nacionales un plazo máximo de 90 días para decidir sobre la solicitud de incluir un producto en la lista de medicamentos cubiertos por el sistema nacional de seguridad social, como en la parte en que se menciona la previsión de los recursos de que disponga el solicitante frente a dichas decisiones.

1 — Lengua original: italiano.

II. Marco jurídico

A. *Normativa comunitaria*

2. El artículo 1, apartado 1, de la Directiva dispone:

«Los Estados miembros velarán para que cualquier medida nacional, de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social, cumpla los requisitos de la presente Directiva.»

3. A tenor del artículo 6 de la Directiva:

«Se aplicarán las disposiciones siguientes cuando se incluya un medicamento en el sistema nacional de seguro de enfermedad

sólo después de que las autoridades competentes hayan decidido incluir el medicamento en cuestión en una lista positiva de medicamentos reconocidos por el sistema nacional de seguro de enfermedad.

Cuando, al amparo del presente artículo, un Estado miembro no permita que se presente ninguna solicitud antes de que las autoridades competentes hayan autorizado el precio que deba aplicarse al producto, de conformidad con el artículo 2, dicho Estado velará para que el plazo total necesario para los dos procedimientos no supere los 180 días. Este plazo podrá prorrogarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 o suspenderse con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero del presente punto.

1) Los Estados miembros velarán para que toda decisión relativa a una solicitud de inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos reconocidos por el sistema de seguridad social se adopte y se comunique al solicitante en el plazo de 90 días a partir de la recepción de la solicitud, presentada por el titular de una autorización de comercialización de conformidad con las condiciones fijadas por el Estado miembro en cuestión. Cuando, en virtud del presente artículo, se presente una solicitud antes de que las autoridades competentes hayan decidido, con arreglo al artículo 2, el precio aplicable al producto o cuando se tomen las correspondientes decisiones sobre el precio del medicamento y su inclusión en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social al término de un procedimiento administrativo único, el plazo se prorrogará 90 días más. El solicitante enviará a las autoridades competentes la información suficiente. Si la información que acompaña a la solicitud fuese insuficiente, quedará en suspenso el plazo y las autoridades competentes comunicarán inmediatamente al solicitante la información complementaria que deberá aportar.

2) Toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social deberá ser motivada basándose en criterios objetivos y comprobables, incluyendo si fuese necesario, los dictámenes y recomendaciones de expertos, que hayan servido de fundamento. Además, se informará al solicitante de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.

[...]».

4. Según el artículo 11, apartado 1, de la Directiva:

«Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y

administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar el 31 de diciembre de 1989 [...]».

5. Las obligaciones derivadas de la Directiva se aplican a la República de Austria a partir de su adhesión a la Comunidad Europea, es decir, desde el 1 de enero de 1995.

B. *Derecho nacional*

6. El régimen nacional de seguridad social austriaco establece el derecho del asegurado a que se le reconozcan los gastos relativos a todos los medicamentos necesarios y adecuados según el diagnóstico del médico que lo asista. Más precisamente, los artículos 116 y 122, apartado 1, de la Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (Ley general de Seguridad Social; en lo sucesivo, «ASVG») disponen que todo asegurado tendrá derecho, para sí mismo y para los miembros de su familia, a las prestaciones del régimen nacional de seguridad social, que comprende, entre otras cosas, un tratamiento médico suficiente y adecuado, incluidos los correspondientes medicamentos, sin exceder no obstante de cuanto sea necesario (artículo 133 de la ASVG).

7. El artículo 350 de la ASVG reconoce el derecho a la cobertura de los gastos de una especialidad farmacéutica siempre y cuando ésta sea prescrita por un médico concertado con el organismo de seguridad social al que esté afiliado el paciente y se trate de un medicamento que dicho médico pueda prescribir libremente por estar incluido en la lista de medicamentos publicada por la Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (Federación Central Austriaca de los Organismos de Seguridad Social; en lo sucesivo, «Federación»).[2] En cambio, es posible obtener la cobertura de un medicamento no incluido en la lista cuando la necesidad y la adecuación de su utilización respecto al estado de salud del paciente sean reconocidas por un médico designado por el organismo de seguridad social competente, en cuyo caso deberá expedirse una autorización.

8. En virtud de los artículos 31, apartado 3, punto 12, y 133, apartado 2, de la ASVG, la Federación tiene la obligación de llevar un registro (en lo sucesivo, «registro») que contenga la lista de las especialidades farmacéuticas que pueden prescribirse con carácter general o en determinadas condiciones (por ejemplo, para ciertos grupos de pacientes o para categorías de edad, o que han de suministrarse en determinada cantidad o forma).

9. El procedimiento para la inclusión de un medicamento en el registro está regulado por un reglamento especial que, por otra parte, fue adoptado recientemente (Soziale Sicherheit, nº 11/98, de 27 de noviembre de 1998, comunicación nº 104/1998,

2 — En realidad, en virtud de la relación específica que los vincula con los organismos de seguridad social de los pacientes a su cargo, los «médicos concertados» actúan como una especie de representantes de dichos organismos y por tanto pueden recetar, según los requisitos indicados en el texto, los medicamentos que, si figuran en el registro, están directamente a cargo del organismo competente (artículo 361, apartado 1, de la ASVG).

p. 853; en lo sucesivo, «reglamento» o «reglamento de procedimiento») y que fue remitido a la Comisión el 3 de marzo de 1999, con ocasión de la respuesta al dictamen motivado de 30 de diciembre de 1998.

10. La solicitud de inclusión en el registro ha de presentarse en una oficina especial de la Federación, que efectuará su examen previo (artículo 2, apartado 1, del reglamento de procedimiento). El resultado del examen se comunicará simultáneamente al comité técnico («kleiner Fachbeirat») y al solicitante (artículo 2, apartado 2). El comité técnico emitirá al respecto una recomendación [artículo 2, apartado 3, letra a)], que se comunicará al solicitante.

11. En el supuesto de que la recomendación sea negativa, el solicitante tendrá un plazo de seis semanas para presentar una reclamación escrita ante la Federación, adjuntando, eventualmente, a la solicitud de inclusión, nuevos documentos sobre los productos [artículo 2, apartado 4, letra a)]. A continuación, el comité técnico examinará nuevamente la reclamación y podrá pedir al solicitante informaciones adicionales [artículo 2, apartado 4, letra b)]. En caso de que el comité técnico no emita una recomendación favorable al solicitante, éste remitirá la reclamación, las nuevas informaciones eventuales y sus propias observaciones al comité técnico de alzada («großer Fachbeirat»). Este último comité, después de haber comprobado si es lógico el criterio del dictamen («nachvollziehbar») o si corresponde modificarlo (artículo 2, apartado 5), emitirá a su vez una recomendación dentro de un plazo de seis meses contados a partir de la reclamación.

12. Seguidamente, la Federación deberá comunicar, dentro de los 180 días contados a partir de la presentación de la solicitud, si ha de estimarla y en qué condiciones [artículo 2, apartado 7, letra a)]. Sin embargo, el plazo quedará suspendido si la Federación pide a la empresa solicitante precisiones posteriores relativas a informaciones de carácter técnico o administrativo con arreglo al anexo I del reglamento de procedimiento [artículo 2, apartado 7, letra a)]; el plazo podrá ser prorrogado por 60 días más en caso de recargo de trabajo en las oficinas de la Federación, supuesto que tiene lugar cuando se presentan otras 100 solicitudes de inclusión de medicamentos durante un período de tres meses [artículo 2, apartado 7, letra b)], pero que no obstante no puede someterse a verificación más de tres veces en un período de dos años [artículo 2, apartado 7, letra b)].

III. Análisis jurídico

A. *Introducción*

13. La Comisión invoca frente a la República de Austria dos imputaciones distintas:

la primera se refiere a que el reglamento de procedimiento fija en 180 días el plazo dentro del cual la Federación está obligada a decidir sobre la solicitud de inclusión de un medicamento en el registro, cuando el artículo 6, punto 1, de la Directiva impone, como antes se ha visto, un plazo de 90 días; y, la segunda, a que la reclamación contra el dictamen negativo expreso del comité técnico no puede ser considerada como un recurso en el sentido de la última frase del artículo 6, punto 2, de la Directiva.

14. El Gobierno demandado arguye, con carácter principal, que el registro establecido con arreglo al artículo 133, apartado 2, de la ASVG no constituye una «lista positiva» en el sentido del artículo 6 de la Directiva y que, por consiguiente, dicha disposición no resulta del todo aplicable al sistema austriaco; con carácter subsidiario, aduce que los plazos y los recursos previstos por el reglamento de procedimiento cumplen las exigencias de dicho artículo 6.

15. En el escrito de interposición del presente recurso, la Comisión ya no alegó una tercera imputación, que sin embargo figuraba en el dictamen motivado de 30 de diciembre de 1998, relativa al silencio de la normativa austriaca acerca de la obligación de motivar las decisiones denegatorias de las solicitudes de inclusión en el registro, obligación que en cambio impone el artículo 6, punto 2, de la Directiva. En efecto, el artículo 2, apartado 3, letra b), del reglamento de procedimiento actualmente establece que la Federación debe motivar por escrito sus propias decisiones y, por lo tanto, la Comisión ya no invoca esta imputación.

16. Una última precisión antes de pasar al examen del recurso. La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que declare que la República de Austria ha incumplido las obligaciones que le impone el Tratado al no haber comunicado o al no haber adoptado íntegramente las disposiciones de ejecución de la Directiva. Sin embargo, del escrito de interposición del recurso se desprende que, cuando el Gobierno austriaco respondió al dictamen motivado de la Comisión, también le había informado de la adopción del reglamento de procedimiento cuyo texto le remitió, demostrando, al menos implícitamente, que contaba cumplir de ese modo con sus obligaciones. Por lo tanto, sea o no acertada tal convicción, me parece que, después del envío del reglamento, no puede decirse que la República de Austria no haya comunicado a la Comisión las disposiciones destinadas a adaptar su Derecho interno al artículo 6 de la Directiva. Por otra parte, en la vista, la demandante no ha insistido sobre este extremo. En consecuencia, me limitaré seguidamente a examinar la crítica sobre la falta de conformidad del procedimiento de ejecución con la Directiva, procedimiento que fue comunicado por el Gobierno austriaco a la Comisión.

B. *Sobre la configuración del registro establecido con arreglo al artículo 133, apartado 2, de la ASVG como «lista positiva» en el sentido del artículo 6 de la Directiva*

1. Argumentos de las partes

17. Como antes se ha visto, la República de Austria opone al recurso de la Comisión

una excepción de carácter previo y general, es decir, afirma que el registro llevado por la Federación no constituye realmente una «lista positiva» en el sentido del artículo 6 de la Directiva, con la consecuencia de que en este caso no existirían los requisitos de aplicación de dicha disposición, ni, con mayor razón, las obligaciones en ella establecidas y cuya infracción invoca la Comisión.

18. Para motivar esta excepción, el Gobierno austriaco insiste especialmente en el tenor literal del artículo 6 y, en particular, de su parte introductoria. En realidad, según la parte demandada, se desprende claramente de la disposición que una lista de medicamentos constituye una «lista positiva» *sólo* en el supuesto de que la inclusión en la lista constituya el *único medio* para admitir que un medicamento esté cubierto por el régimen nacional del seguro de enfermedad.

19. En cambio, en el sistema austriaco, también pueden reembolsarse medicamentos excluidos del registro llevado por la Federación, siempre que el paciente obtenga la autorización del organismo de seguridad social; así como, en el extremo opuesto, la prescripción de un medicamento incluido en el registro no garantiza en absoluto el reembolso si resultase que éste no responde o es desproporcionado a las exigencias efectivas de un tratamiento médico necesario y apropiado.[3] Por otra parte, la posibilidad de obtener la cobertura de los gastos también para las especialidades farmacéuticas no incluidas en el registro, según el Gobierno austriaco, no es en absoluto teórica si se considera que el 15 % de los gastos reconocidos por el régimen nacional de seguridad social para el reembolso de los gastos médicos se refiere precisamente a dicho supuesto. Todo ello sin tener en cuenta las especialidades farmacéuticas que se dispensan en los hospitales y para las cuales no se exige el requisito de estar incluidas en el registro.

20. En definitiva, el Gobierno demandado observa que el registro llevado por la Federación no contiene una lista exhaustiva del número de medicamentos cubiertos por el régimen nacional de seguridad social. Su utilidad más bien consiste en proporcionar a los médicos concertados un instrumento de trabajo, como una especie de manual, que les permita verificar más fácilmente si los medicamentos que se proponen prescribir están cubiertos por el organismo de seguridad social en el que está afiliado su paciente, sin tener que solicitar una autorización expresa. Por otra parte, sigue alegando el Gobierno austriaco, ello también permite reducir los costes del sistema nacional de seguridad social puesto que, al figurar un medicamento en el registro, los laboratorios farmacéuticos están obligados a efectuar descuentos sobre su precio, hasta

3 — Esta afirmación también está confirmada por la jurisprudencia del Oberster Gerichtshof (Tribunal Supremo en materia de Seguridad Social), recordada por el Gobierno austriaco (véase, en particular, la sentencia de 13 de diciembre de 1996, 10 Ob S 62/94, donde figura más jurisprudencia), que considera que, en virtud del artículo 133, apartado 1, de la ASVG, las personas afiliadas al régimen nacional de seguridad social tienen derecho a la cobertura de los gastos de todos los medicamentos que necesiten efectivamente, *con independencia* del hecho de que estén incluidos en el registro.

tal punto que estos laboratorios tienen casi más interés en que no se incluya el medicamento en el registro que en que se incluya (me pregunto si este «sacrificio» no está compensado por una difusión del producto mayor que la que posiblemente garantiza su inclusión).

21. Por lo tanto, en términos aun más generales, el Gobierno austriaco objeta que la pretensión de la Comisión de calificar al registro de «lista positiva» en el sentido de la Directiva, forzando su naturaleza y función, representa una tentativa de interferir en la organización de un sistema nacional de seguridad social y en la determinación de los requisitos a que está supeditado el derecho a prestaciones. Esto constituye, con toda evidencia, una injerencia ilegítima de la Comunidad en una materia que está reservada a la competencia exclusiva de los Estados miembros, como así ha aclarado la jurisprudencia del Tribunal de Justicia desde hace tiempo, [4] como explícitamente ha confirmado también el artículo 152 CE, apartado 5, [5] y por último, como refuerza en este caso la propia Directiva (sexto considerando).

22. Por su parte, la Comisión insiste en la aplicabilidad del artículo 6 de la Directiva, señalando que concurren plenamente sus requisitos. En realidad, la Federación austriaca está considerada, en primer lugar, como una de las «autoridades competentes» a que se refiere la mencionada disposición. En segundo lugar, el registro de los medicamentos ha de ser asimilado a la «lista positiva» con arreglo a la Directiva, ya que normalmente los medicamentos que figuran allí son reembolsados por el régimen nacional del seguro de enfermedad. En sentido contrario, no es relevante el hecho de que un medicamento no incluido en el registro pueda ser igualmente reembolsado, puesto que, como antes se ha visto, sólo está admitido con arreglo a una autorización expresa por parte de un médico del organismo de seguridad social. Pues bien, según la Comisión, los criterios para expedir dicha autorización —es decir, que el medicamento sea adecuado y necesario en función del estado de salud del beneficiario— son de tal modo vagos que no es posible prever con certeza el carácter reembolsable o no de un medicamento no incluido en el registro, con el resultado de que una auténtica seguridad sobre este extremo sólo se adquiere cuando existe dicha inclusión, y es éste precisamente el requisito establecido en el artículo 6 de la Directiva para que pueda hablarse de «lista positiva» y, por tanto, para la aplicación de la propia disposición.

23. Por lo que se refiere a las objeciones austriacas sobre la supuesta interferencia comunitaria en un sector reservado a la competencia estatal, la Comisión responde que la Directiva no tiene este objetivo ni este resultado. Solamente se propone imponer algunas normas mínimas de transparencia para las disposiciones nacionales destinadas a reducir el número de medicamentos cubiertos o reembolsados por los

4 — Véase la sentencia de 28 de abril de 1998, Kohll (C-158/96, Rec. p. I-1931), apartados 17 y 18, y la jurisprudencia allí mencionada.

5 — En la nueva versión, la disposición enuncia claramente que: «La acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica [...]»

regímenes nacionales de seguridad social (artículo 1). En particular, tiene la finalidad de evitar posibles medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la importación o exportación.

2. Valoración

24. A continuación, comienzo observando que sobre este último extremo me parece difícil no darle la razón a la Comisión. En verdad, el presente recurso no pone en tela de juicio la elección política ni la competencia de Austria en materia de seguridad social, ni tampoco la actual organización de su sistema de asistencia médica, como así ha apreciado expresamente la Comisión, y menos aún los requisitos para el derecho a reembolso de los medicamentos. Las imputaciones de la Comisión no afectan al establecimiento del sistema ni a los principios y criterios en que inspira su funcionamiento; como tampoco estimarlas tendría incidencia alguna ni en la existencia y funcionamiento del registro, ni en la inclusión o la falta de inclusión de un medicamento en el mismo, ni sobre su reembolso o no. En el presente asunto, únicamente están en juego —*en un sistema, por así decirlo, invariable*— algunas modalidades específicas de su funcionamiento, destinadas a garantizar el respeto de los principios generales de objetividad y transparencia para las finalidades expresamente enunciadas por la misma Directiva, es decir, como se ha recordado, para «[...] garantizar que todos los interesados puedan verificar el hecho de que las medidas nacionales [que regulan la inclusión de los medicamentos en los regímenes nacionales del seguro de enfermedad] no constituyan restricciones cuantitativas a las importaciones o exportaciones ni medidas de efecto equivalente» (sexto considerando).

25. A este respecto, debo subrayar que la propia Directiva, aunque reitera que al perseguir las finalidades indicadas no debe incidirse en las políticas nacionales para el establecimiento de los regímenes de seguridad social, no excluye que esto pueda suceder «en la medida en que contribuyan a lograr la transparencia» (sexto considerando).

26. En efecto, precisamente es el legislador comunitario quien se ha colocado en esta perspectiva en el sentido de que, aun cuando se respeten las políticas nacionales en la materia, se ha preocupado justamente por asegurar de modo progresivo, mediante una normativa de coordinación y no de armonización, la conformidad con el Derecho comunitario de las disposiciones nacionales dirigidas a controlar los gastos que están a cargo de los servicios de salud mediante restricciones del número de medicamentos cubiertos por los regímenes del seguro de enfermedad. La Directiva que se examina se inserta precisamente en esta corriente, presentándose como el «primer paso» para «la aproximación ulterior» de tales medidas (considerandos sexto y séptimo) y la progresiva supresión de las disparidades entre ellas existentes, en cuanto pueden «obstaculizar o perturbar el comercio intracomunitario de medicamentos, afectando así directamente al funcionamiento del mercado común de los medicamentos» (cuarto considerando).

27. He de añadir que tales preocupaciones que, repito, son las del legislador comunitario antes que las de la Comisión, se alinean totalmente con el principio, reiteradamente enunciado por el Tribunal de Justicia, según el cual en el ejercicio de la facultad de organización de los propios regímenes de seguridad social, los Estados miembros deberán sin embargo respetar el Derecho comunitario. [6] Por lo tanto, aun de forma más específica, estas preocupaciones se corresponden con la orientación enunciada en la sentencia Duphar, que precisamente inspiró la adopción de la Directiva, [7] en la que el Tribunal de Justicia, al referirse a los criterios fijados por un Estado miembro para la inclusión de medicamentos reembolsables en una lista especial limitada, afirmó claramente que el Derecho comunitario, en ese asunto el artículo 30 del Tratado CE (actualmente artículo 28 CE, tras su modificación), exige que, para evitar todo riesgo de discriminación en perjuicio de los productos importados, dichos criterios sean objetivos y controlables. [8]

28. En consecuencia, para concluir sobre este extremo, me parece que la objeción no está justificada. Por otra parte, de ello debe haberse dado cuenta el propio Gobierno demandado cuando, durante el procedimiento administrativo previo, adoptó el mencionado reglamento de procedimiento, que parece precisamente dictado con la intención de garantizar la conformidad del sistema austriaco del seguro de enfermedad con los principios de transparencia y objetividad.

29. Aparte de esta excepción de principio, volvamos al argumento principal alegado por el Gobierno demandado; se trata del argumento según el cual el registro llevado por la Federación austriaca con arreglo al artículo 133, apartado 2, de la ASVG, no puede ser considerado una «lista positiva» conforme al artículo 6 de la Directiva.

30. Como he recordado, el Gobierno austriaco se refiere en primer lugar al tenor literal de la parte introductoria del artículo 6 de la Directiva, que, por comodidad, cito nuevamente: «Se aplicarán las disposiciones siguientes *cuando se incluya* un medicamento en el sistema nacional de seguro de enfermedad *sólo después* de que las autoridades competentes hayan decidido incluir el medicamento en cuestión en una lista positiva de medicamentos reconocidos por el sistema nacional de seguro de enfermedad» (el subrayado es mío). Según el Gobierno demandado, se desprende de este texto que la disposición sólo es aplicable a los sistemas nacionales de seguridad social en los que el reembolso de los medicamentos únicamente sea reconocido para los incluidos en una lista expresa. Si así no fuese, porque, como sucede en el caso austriaco, pueden cubrirse los gastos también para los medicamentos no incluidos en la lista, si bien con sujeción a determinados requisitos particulares, no se trataría del supuesto considerado en el artículo 6.

31. No tengo dificultad alguna en reconocer que el texto de la disposición que se examina no se halla entre los más afortunados; sin embargo, no creo que ello autorice las conclusiones que de él deduce

6 — Véase, por ejemplo, la sentencia Kohll, antes citada, apartado 19.

7 — Véase el informe de la Comisión que acompañaba la propuesta de directiva [COM(86) 765 final, de 23 de diciembre de 1986, punto II.1].

8 — Sentencia de 7 de febrero de 1984, Duphar (238/82, Rec. p. 523), apartados 17 a 22.

el Gobierno austriaco. Por el contrario, me parece evidente que la lógica de la disposición y la propia finalidad de la Directiva imponen considerar que el artículo 6 se refiere a todos los casos en los que la inclusión de un medicamento en una lista implica su reembolso automático. El hecho de que en un Estado miembro se trate de un registro y no de una «lista positiva», o que el reembolso se reconozca según ciertos requisitos también a los medicamentos no incluidos en la lista, en nada afecta al único dato relevante: que la inclusión de un medicamento en dicha lista no implica normalmente la cobertura automática. Precisamente, constituye el presupuesto para la aplicación de la Directiva y, en concreto, de la obligación de garantizar que la inclusión en la lista se practique con la máxima objetividad y transparencia, impuesta con la finalidad enunciada en el ya varias veces recordado sexto considerando.

32. Creo que ésta es la única interpretación de la disposición controvertida que permite mantener la coherencia de su discutible tenor con la finalidad declarada por la Directiva. Por otra parte, esta interpretación parece también reforzada por el tenor del artículo 1, apartado 1, de la Directiva, según el cual: «Los Estados miembros velarán para que *cualquier* medida nacional, de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a [...] restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social, cumpla los requisitos de la presente Directiva» (el subrayado es mío).

33. Ante todo, me parece decisivo el hecho de que aquí se está en presencia de una disposición destinada a garantizar uno de los principios del ordenamiento comunitario, es decir, la libre circulación de mercancías. Ello exige, según una jurisprudencia bien conocida y consolidada, privilegiar una interpretación extensiva del dato normativo relevante y, por lo tanto, una interpretación que no restrinja su alcance ni perjudique su eficacia.[9] En cambio, exactamente es éste el resultado que se obtiene siguiendo la tesis austriaca, puesto que ésta llega a excluir del ámbito de aplicación del artículo 6 los sistemas nacionales del seguro de enfermedad que, por el contrario, responden esencialmente a las exigencias definidas en dicha disposición, con el riesgo de que además se aliente a los Estados miembros a eludir, mediante estratagemas formales y nominalistas, las obligaciones impuestas por la Directiva y, en consecuencia, se reduzca su eficacia.

34. En conclusión, considero que las disposiciones del artículo 6 de la Directiva se aplican al caso de una lista, como el registro del artículo 133, apartado 2, de la ASVG, que garantiza la cobertura de medicamentos en él incluidos por parte del régimen nacional del seguro de enfermedad, aun cuando dicho régimen autorice

9 — Véanse, para recordar sólo algunos de los antecedentes más recientes, las sentencias de 10 de junio de 1999, Braathens (C-346/97, Rec. p. I-3419), apartado 24, y de 9 de marzo de 2000, EKW y Wein & Co. (C-437/97, Rec. p. I-1157), apartado 41, donde figuran otros antecedentes. Véase también, en el mismo sentido, el dictamen consultivo de 24 de noviembre de 1998, del Tribunal de la Asociación Europea de Libre Cambio relativo al artículo 4 de la Directiva, sobre las medidas de bloqueo de los precios de los medicamentos (E-2/98, FÍS, Rec. p. 172; en particular, puntos 20 a 22).

también, con sujeción a determinados requisitos, el reembolso de medicamentos no incluidos en dicho registro.

C. *Sobre el plazo dentro del cual la Federación debe adoptar una decisión relativa a una solicitud de incluir un medicamento en el registro establecido con arreglo al artículo 133, apartado 2, de la ASVG*

35. Volviendo ahora a las dos imputaciones específicas formuladas por la Comisión, comienzo por la que alega la disparidad de los plazos —fijados, respectivamente, por el artículo 6, punto 1, de la Directiva (90 días) y por el artículo 2, apartado 7, letra a), del reglamento de procedimiento (180 días)— dentro de los cuales debe adoptarse la decisión relativa a una solicitud de incluir un medicamento, respectivamente, en una lista positiva y en el registro.

36. En el escrito de contestación, la República de Austria sostuvo que ha de considerarse que el plazo de 180 días señalado por el reglamento de procedimiento se atiene a la Directiva, en la medida en que durante el examen llevado a cabo por la Federación para decidir sobre la inclusión de un producto en el registro también se controla simultáneamente el precio al que se ofrece el producto a los beneficiarios. Pues bien, el mismo artículo 6, punto 1, de la Directiva admite la posibilidad de prorrogar 90 días más el plazo antes indicado (por consiguiente, por un total de 180 días), cuando «se tomen las correspondientes decisiones sobre el precio del medicamento y su inclusión en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social al término de un procedimiento administrativo único».

37. En la vista, el representante del Gobierno demandado confirmó que éste era precisamente el caso del sistema austriaco, dado que junto con la solicitud de registro de un medicamento, la Federación también examina su precio. La Comisión expresó sus dudas sobre el fundamento de dicha afirmación, pero no me parece que pueda demostrar que el examen del precio del medicamento no sea simultáneo con el relativo a la inclusión del mismo en el registro, ni tampoco que dicha simultaneidad sólo se verifique de forma ocasional.

38. Sin embargo, es sabido que en los recursos interpuestos con arreglo al artículo 226 CE «corresponde a la Comisión demostrar la existencia del incumplimiento alegado y aportar al Tribunal de Justicia los elementos necesarios para que éste verifique la existencia de tal incumplimiento». [10] No es esto lo sucedido en el caso de autos y, por consiguiente, considero que no puede estimarse el recurso de la Comisión en este extremo.

10 — Como más recientes, véanse las sentencias de 25 de noviembre de 1999, Comisión/Francia (C-96/98, Rec. p. I-8531), apartado 36; de 5 de octubre de 2000, Comisión/Francia (C-337/98, Rec. p. I-8377), apartado 45, y de 14 de diciembre de 2000, Comisión/Francia (C-55/99, Rec. p. I-11499), apartado 30.

39. Por el contrario, me parece demostrada y también fundada la objeción formulada por la Comisión en la vista acerca de la disposición del reglamento de procedimiento que permite una prórroga de 60 días del mencionado plazo de 180 días, en caso de sobrecarga de trabajo en las oficinas de la Federación [véase el artículo 2, apartado 7, letra b), del reglamento]. En efecto, por una parte, la Directiva en absoluto admite esta posibilidad y, por otra, el motivo de la prórroga no puede justificar una excepción del plazo fijado por la Directiva. En realidad, como es sabido, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, un Estado miembro no puede alegar disposiciones, prácticas ni circunstancias de su ordenamiento jurídico interno para justificar el incumplimiento de las obligaciones establecidas por una Directiva. [11]

40. No obstante, como ya he recordado, el hecho es que la Comisión formuló esta imputación sólo en la vista; no lo hizo, evidentemente, en el dictamen motivado, porque aún no disponía del reglamento de procedimiento austriaco, pero tampoco lo hizo en el recurso ni en toda la fase escrita del procedimiento. En consecuencia, se trata de una imputación manifiestamente muy tardía que, a la luz del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia (artículo 42, apartado 2), no puede ser tomada en consideración. Por lo tanto, debe declararse su inadmisibilidad.

11 — Véanse, por ejemplo, las sentencias de 5 de julio de 1990, Comisión/Bélgica (C-42/89, Rec. p. I-2821), apartado 24, y de 1 de octubre de 1998, Comisión/España (C-71/97, Rec. p. I-5991), apartado 15.

D. *Sobre los recursos contra las decisiones relativas a las solicitudes de incluir medicamentos en el registro con arreglo al artículo 133, apartado 2, de la ASVG*

41. Como antes he señalado, la Comisión alega por último que el sistema austriaco no contempla auténticos medios de protección en favor de los interesados, aunque el artículo 6, punto 5, de la Directiva establece que toda «decisión» de excluir un medicamento de la lista positiva deberá ser «motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables [...] que incluirán, si fuere necesario, las recomendaciones o dictámenes de expertos que hayan servido de fundamento a las mismas» además, se informará al solicitante «de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente [...]».

42. Según la Comisión, la reclamación contra el primer dictamen del «comité técnico», establecido en el artículo 2, apartado 4, letra a), del reglamento de procedimiento, no constituye un recurso que pueda garantizar a los interesados una protección efectiva y eficaz. Tampoco puede considerarse cumplido el requisito por el hecho de que, en caso de un doble dictamen negativo del comité técnico, la solicitud de inclusión pueda ser presentada para nuevo examen ante el comité técnico de alzada. Si bien el Gobierno austriaco aduce que este último comité está compuesto, al igual que el primero, por técnicos y profesionales total-

mente independientes de los organismos de seguridad social, nombrados en parte por períodos determinados y en parte por tiempo indefinido, no es menos cierto que estos comités son meras instancias de control interno de la Federación y no verdaderos y propios órganos jurisdiccionales independientes y que, por añadidura, no disponen de una auténtica facultad de decisión porque solamente pueden formular recomendaciones.

43. El Gobierno austriaco contestó insistiendo, en primer lugar, en la competencia técnica y en la independencia de los miembros del comité técnico de alzada; si he entendido bien, como se señaló en la vista, según la tradición austriaca vigente en materia de seguridad social, se prevé que, dada la naturaleza técnica de las cuestiones, se presenten reclamaciones ante órganos de tipo administrativo compuestos por profesionales, en lugar de recursos en vía judicial.

44. Sin embargo, tengo que señalar que, cuando el artículo 6 de la Directiva establece la obligación de informar al interesado de los «recursos», su intención manifiesta es referirse a un recurso que garantice la plena y efectiva protección de los derechos de los interesados, es decir, a un recurso de naturaleza jurisdiccional. Además, en la misma norma se establece una obligación de motivación de las decisiones de incluir o de no incluir un producto farmacéutico en la correspondiente lista, lo que presupone que la decisión pueda estar sujeta a control jurisdiccional.

45. Con independencia de lo anterior, me parece decisivo recordar la jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual, cuando una disposición comunitaria, como la que aquí se examina, impone a los Estados miembros la obligación de prever recursos contra las decisiones de las autoridades nacionales para proteger los derechos derivados de normas comunitarias, hay que considerar que, aunque deja a los Estados miembros el cuidado de organizar sus procedimientos de ejecución de dicha obligación, su intención es referirse a un auténtico «sistema de control jurisdiccional» ante tribunales independientes, y no a reclamaciones administrativas o de naturaleza análoga. [12] A su vez, dicha jurisprudencia solamente es en realidad la orientación más general del Tribunal de Justicia, basada en el postulado de que «la exigencia de un *control jurisdiccional* de *cualquier decisión* de una autoridad nacional constituye un principio general de Derecho comunitario que deriva de las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros y que está consagrada en los artículos 6 y 13 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales». [13]

46. Pues bien, difícilmente se concilia con dicha jurisprudencia un sistema como el

12 — Véase la sentencia de 21 de enero de 1999, Upjohn (C-120/97, Rec. p. I-223), apartado 29, que tiene por objeto el artículo 12 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), el cual establece que: «Toda decisión adoptada [de denegación, suspensión o revocación de la autorización para comercializar especialidades farmacéuticas] deberá motivarse de manera precisa. La decisión se notificará al interesado, indicándosele los recursos previstos por la legislación vigente, así como sus plazos de interposición.»

13 — Sentencias de 3 de diciembre de 1992, Borelli/Comisión (C-97/91, Rec. p. I-6313), apartado 14, donde figuran más antecedentes; el subrayado es mío), y de 11 de enero de 2001, Kofisa Italia (C-1/99, Rec. p. I-207), apartado 46, y Siples (C-226/99, Rec. p. I-277), apartado 17.

austriaco, que únicamente prevé la posibilidad de presentar reclamaciones ante órganos que no sólo carecen de naturaleza jurisdiccional, sino también de facultades decisorias, dado que únicamente pueden emitir dictámenes o recomendaciones, puesto que la decisión final, por el contrario, está reservada a la Federación.

47. Dado lo que antecede, llego a la conclusión de que, en este extremo, la República de Austria no ha cumplido las obligaciones que le impone el artículo 6, punto 2, de la Directiva y que, por consiguiente, aunque sea por este más limitado motivo, debe estimarse el recurso de la Comisión.

IV. Sobre las costas

48. A tenor de lo dispuesto en el artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas si así lo hubiera solicitado la otra parte. Puesto que la Comisión así lo ha solicitado y habida cuenta de lo expuesto sobre el resultado del recurso, considero que debe estimarse la pretensión.

V. Conclusión

49. En consecuencia, a la luz de las consideraciones que anteceden propongo al Tribunal de Justicia que:

1) Declare que la República de Austria ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del Tratado CE, al no haber adoptado todas las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para adaptar íntegramente su Derecho interno a la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

2) Condene en costas a la República de Austria.