JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
ANTONIO TIZZANO
31 päivänä toukokuuta 2001 [1]

I Johdanto

1. Nyt esillä olevassa Euroopan yhteisöjen komission EY 226 artiklan nojalla vireille panemassa asiassa yhteisöjen tuomioistuinta vaaditaan tutkimaan, onko Itävallan tasavalta jättänyt noudattamatta sille EY:n perustamissopimuksen mukaan kuuluvat velvollisuudet, kun se ei ole toteuttanut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY (EYVL L 40, s. 8; jäljempänä direktiivi) noudattamisen edellyttämiä kaikkia toimenpiteitä tai ei ole ainakaan ilmoittanut niistä komissiolle. Komissio väittää vastaajan rikkoneen erityisesti direktiivin 6 artiklaa, jossa säädetään, että kansallisten viranomaisten on 90 päivän pituisen määräajan kuluessa tehtävä päätös hakemuksesta, joka koskee lääkkeen sisällyttämistä kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien korvaamien lääkkeiden luetteloon, ja jonka mukaan hakijalla on oltava muutoksenhakumahdollisuus näin tehtyihin päätöksiin.

1 — Alkuperäinen kieli: italia.

II Sovellettava lainsäädäntö

A *Yhteisön lainsäädäntö*

2. Direktiivin 1 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki kansalliset lainsäädäntö- tai hallintotoimenpiteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen valvomiseksi tai kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien rajoittamiseksi ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia."

3. Direktiivin 6 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos kansallinen sairausvakuutusjärjestelmä korvaa lääkkeen vasta, kun toimivaltaiset

viranomaiset ovat päättäneet sisällyttää asianomaisen lääkkeen kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon.

Jos jäsenvaltio ei salli tässä artiklassa tarkoitetun hakemuksen esittämistä ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmisteesta 2 artiklan mukaisesti veloitettavasta hinnasta, tulee asianomaisen jäsenvaltion varmistaa, että näihin kahteen menettelyyn käytettävä kokonaisaika ei ole 180 päivää pidempi. Tätä määräaikaa voidaan pidentää 2 artiklan mukaisesti tai sen kuluminen voidaan keskeyttää tämän alakohdan ensimmäisen alakohdan säännösten mukaisesti.

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

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

__ __ »

4. Direktiivin 11 artiklan 1 kohdan mukaan

»jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttä-

mät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1989 — — ".

5. Itävallan tasavallalla on ollut velvollisuus noudattaa direktiivissä säädettyjä velvoitteita siitä lähtien, kun se 1.1.1995 liittyi Euroopan yhteisöihin.

B *Kansallinen lainsäädäntö*

6. Vakuutetulla on Itävallan kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän mukaan oikeus saada korvatuiksi kaikista sellaisista lääkkeistä aiheutuneet kustannukset, joita hoitava lääkäri on kussakin tapauksessa tekemiensä diagnoosien perusteella pitänyt tarpeellisina ja asianmukaisina. Allgemeines Sozialversicherungsgesetzin (yleinen sosiaalivakuutuslaki; jäljempänä ASVG) 116 §:ssä ja 122 §:n 1 momentissa säädetään tarkemmin ottaen, että jokaisella vakuutetulla ja tämän perheenjäsenellä on oikeus saada kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän mukaiset etuudet, muun muassa riittävä ja asianmukainen lääkärinhoito siihen kuuluvine lääkkeineen, mutta kuitenkin vain tarpeen asettamissa rajoissa (ASVG:n 133 §).

7. ASVG:n 350 §:ssä säädetään korvattaviksi sellaisesta lääkkeestä aiheutuneet kustannukset, jonka on määrännyt sen sosiaaliturvalaitoksen kanssa sopimuksen tehnyt lääkäri, johon potilas on kirjoittautunut, jos kyse on lääkkeestä, jonka kyseinen lääkäri voi määrätä vapaasti sen vuoksi, että se on sisällytetty Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträgerin (Itävallan sosiaalivakuutuslaitosten yhteenliittymä; jäljempänä yhteenliittymä) julkaisemaan lääkeluetteloon. [2] Toisaalta kyseiseen luetteloon sisältymätönkin lääke voidaan korvata, jos toimivaltaisen laitoksen asiantuntijalääkäri toteaa, että tämän lääkkeen käyttö on tarpeellista ja asianmukaista potilaan terveydentilan kannalta katsoen, ja myöntää siihen luvan.

8. Yhteenliittymän tehtäviin kuuluu ASVG:n 31 §:n 3 momentin 12 kohdan ja 133 §:n 2 momentin mukaan pitää rekisteriä (jäljempänä rekisteri), johon sisältyy luettelo niistä lääkkeistä, jotka voidaan määrätä yleisesti tai tietyin edellytyksin (esimerkiksi tietyille potilas- tai ikäryhmille, tai jotka on annosteltava tietyn määräisinä tai tietyissä muodoissa).

9. Menettelystä, jota on noudatettava lääkettä rekisteriin merkittäessä, säädetään tätä koskevassa asetuksessa, joka on muuten annettu ihan vast'ikään (Soziale Sicherheit, nro 11/98, 27.11.1998, tiedonanto nro 104/1998, s. 853; jäljempänä

2 — "Sopimuslääkärit" toimivat hoitamiensa potilaiden sosiaaliturvalaitosten eräänlaisina edustajina sen erityislaatuisen suhteen perusteella, joka heillä on näihin laitoksiin, ja he voivat näin ollen tuossa lainkohdassa määrätyin edellytyksin määrätä sellaisia lääkkeitä, jotka toimivaltainen laitos korvaa suoraan, jos ne on merkitty rekisteriin (ASVG:n 361 §:n 1 momentti).

asetus tai menettelyasetus) ja josta on ilmoitettu komissiolle 3.3.1999 samassa yhteydessä, jossa vastaaja vastasi 30.12.1998 päivättyyn perusteltuun lausuntoon.

10. Rekisteröintihakemus on esitettävä yhteenliittymän asianmukaiselle osastolle, joka tutkii pyynnön alustavasti (menettelyasetuksen 2 §:n 1 momentti). Tutkimustuloksista ilmoitetaan aikanaan pienelle erikoislautakunnalle (kleiner Fachbeirat) ja hakijalle (2 §:n 2 momentti). Pieni erikoislautakunta antaa asiassa lausunnon (2 §:n 3 momentin a alakohta), joka annetaan tiedoksi hakijalle.

11. Jos lausunto on kieltävä, hakijan on valitettava siitä kirjallisesti kuuden viikon kuluessa yhteenliittymälle ja liitettävä valitukseen sellaiset asiakirjat, jotka ovat mahdollisesti uusia niihin asiakirjoihin nähden, jotka jätettiin rekisteriin merkitsemistä haettaessa (2 §:n 4 momentin a alakohta). Pieni erikoislautakunta tutkii tällöin valituksen uudelleen ja voi pyytää hakijaa toimittamaan lisäselvityksiä (2 §:n 4 momentin b alakohta). Jos pieni erikoislautakunta ei anna myöntävää lausuntoa hakijalle, tämä voi valittaa edelleen suureen erikoislautakuntaan (großer Fachbeirat) ja esittää sille mahdolliset uudet tiedot ja omat huomautuksensa. Viimeksi mainittu antaa puolestaan kuuden kuukauden kuluessa valituksen tekemisestä suosituksen, tutkittuaan ensin, onko lausunto johdonmukainen (nachvollziehbar), vai onko sitä syytä muuttaa (2 §:n 5 momentti).

12. Yhteenliittymän on kuitenkin 180 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä päätettävä siitä, voidaanko hakemus hyväksyä, ja jos voidaan, millä edellytyksillä (2 §:n 7 momentin a alakohta). Määräajan kuluminen keskeytyy, jos yhteenliittymä pyytää hakijana olevalta yritykseltä menettelyasetuksen liitteessä I tarkoitettuja teknisiä tai hallinnollisia lisätietoja (2 §:n 7 artiklan a alakohta), ja määräaikaa voidaan pidentää 60 päivällä, jos yhteenliittymän osastot ovat ylityöllistettyjä, eli jos niiden käsiteltäväksi on viimeisten kolmen kuukauden aikana saatettu yli 100 lääkkeiden rekisteröintihakemusta (2 §:n 7 momentin b alakohta), mutta tähän edellytykseen voidaan kuitenkin vedota vain kolme kertaa kahden vuoden pituisen ajanjakson aikana (2 §:n 7 momentin b alakohta).

III Oikeudellinen analyysi

A *Johdanto*

13. Komissio on esittänyt Itävallan tasavaltaa kohtaan seuraavat kaksi väitettä: a) menettelyasetuksessa säädetään, että

yhteenliittymällä on velvollisuus 180 päivän kuluessa tehdä päätös siitä, merkitäänkö lääke rekisteriin, vaikka direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa, kuten on jo todettu, säädetään määräajan pituudeksi 90 päivää, ja b) pienen erikoislautakunnan lausunnosta tehtävää valitusta ei voida pitää direktiivin 6 artiklan 2 kohdan viimeisessä virkkeessä tarkoitettuna muutoksenhakumahdollisuutena.

14. Vastaajana oleva hallitus on kiistänyt nämä väitteet todeten pääasiallisesti, että ASVG:n 133 §:n 2 momentissa tarkoitettu rekisteri ei ole direktiivin 6 artiklassa tarkoitettu "korvattavien lääkkeiden luettelo" ja ettei tätä säännöstä tästä syystä voida kokonaisuudessaan soveltaa Itävallan järjestelmässä. Toissijaisesti tämä hallitus on todennut, että menettelyasetuksessa säädetyt määräajat ja muutoksenhakumahdollisuudet ovat kyseisen 6 artiklan säännösten mukaisia.

15. Komissio ei ole enää varsinaisessa oikeudenkäynnissä vedonnut 30.12.1998 päivätyssä perustellussa lausunnossa esittämäänsä kolmanteen perusteeseen, joka liittyi siihen, että säännöstä, jonka mukaan päätöksentekijällä on velvollisuus perustella rekisteröintihakemuksen hylkäävä päätös, ei ole annettu, vaikka tällainen velvollisuus asetetaan direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa. Menettelyasetuksen 2 §:n 3 momentin b alakohdassa säädetään nimittäin nykyisin, että yhteenliittymän on kirjallisesti perusteltava omat päätöksensä, ja tästä syystä komissio on luopunut kyseisestä perusteesta.

16. Vielä viimeinen huomautus ennen kuin aloitan pääasian esittelyn. Komissio vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin toteaa, että Itävallan tasavalta ei ole noudattanut sille EY:n perustamissopimuksen mukaan kuuluvia velvoitteita, koska se ei ole ilmoittanut komissiolle direktiivin kansallisista täytäntöönpanotoimenpiteistä tai ei ole toteuttanut kaikkia niitä. Kanteesta ilmenee kuitenkin, että Itävallan hallitus on perusteltuun lausuntoon antamassaan vastauksessa ilmoittanut komissiolle menettelyasetuksen antamisesta ja lähettänyt myös sen tekstin, minkä voidaan ainakin implisiittisesti katsoa osoittavan, että Itävallan hallitus halusi noudattaa velvoitteitaan. Voitiinpa tämä näyttää toteen tai ei, minusta vaikuttaa kuitenkin siltä, että koska Itävallan hallitus on antanut tiedon asetuksesta, ei voida väittää, ettei se olisi ilmoittanut komissiolle direktiivin 6 artiklan täytäntöönpanotoimista. Kantaja ei istunnossa myöskään ole erityisesti painottanut tätä seikkaa. Tutkin jäljempänä siis vain niitä väitteitä, joiden mukaan Itävallan hallituksen komissiolle ilmoittamat täytäntöönpanotoimet eivät ole direktiivin mukaisia.

B *ASVG:n 133 §:n 2 momentissa säädetty rekisteri direktiivin 6 artiklassa tarkoitettuna korvattavien lääkkeiden luettelona*

1. Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

17. Kuten jo on todettu, Itävallan tasavalta on kiistänyt komission kanteen esittämällään alustavalla ja yleisellä väitteellä,

jossa se katsoo, että yhteenliittymän pitämä rekisteri ei ole lainkaan direktiivin 6 artiklassa tarkoitettu "korvattavien lääkkeiden luettelo", joten nyt esillä olevassa asiassa ei voida soveltaa kyseistä säännöstä eikä komissio näin ollen voi vedota siinä asetettujen velvoitteiden rikkomiseen.

18. Itävallan hallitus perustelee tätä väitettä erityisesti 6 artiklan alkuosan sanamuodolla. Sen mukaan säännöksestä ilmenee selvästi, että lääkeluetteloa voidaan pitää "korvattavien lääkkeiden luettelona" *ainoastaan* siinä tapauksessa, että kansallinen sairausvakuutusjärjestelmä korvaa lääkkeen *vain*, jos se on sisällytetty tähän luetteloon.

19. Itävallan järjestelmässä myös yhteenliittymän pitämään rekisteriin sisältymättömästä lääkkeestä aiheutuvat kustannukset voivat sitä vastoin tulla katetuiksi, jos potilas saa siihen oman sosiaaliturvalaitoksensa hyväksymisen. Toisaalta rekisteriin merkityn lääkkeen määrääminen ei ehdottomasti merkitse sitä, että se korvataan, sillä tämä on mahdotonta, jos käy ilmi, että tämä lääke ei vastaa tarpeellisen ja asianmukaisen hoidon tosiasiallisesti asettamia vaatimuksia tai että se on suhteetonta niihin nähden.[3] Myös rekisteriin sisältymättömistä lääkkeistä aiheutuneet kustannukset voidaan korvata, eikä tämä mahdollisuus Itävallan hallituksen mukaan ole pelkästään teoreettinen, kun otetaan huomioon, että noin 15 prosenttia kansallisen sosiaaliturvajärjestelmän maksamista lääkekulukorvauksista koskee juuri tällaisia lääkkeitä. Tähän ei ole laskettu mukaan niitä lääkkeitä, jotka käytetään sairaaloissa ja joita ei edellytetä merkittäviksi rekisteriin.

20. Vastaajana oleva hallitus huomauttaa, että yhteenliittymän pitämä rekisteri ei sisällä tyhjentävää luetteloa kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvaamista lääkkeistä. Siitä saatava hyöty on pikemminkin se, että se toimii työvälineenä, eräänlaisena käsikirjana, josta sopimuslääkäreiden on helppo tarkistaa, korvaako se sosiaaliturvalaitos, johon heidän potilaansa kuuluu, sen lääkkeen, jota viimeksi mainitulle aiotaan määrätä ilman, että siihen olisi tarpeen saada nimenomaista hyväksymistä. Itävallan hallitus toteaa edelleen, että tällä tavoin vähennetään myös kansallisen sosiaaliturvajärjestelmän kustannuksia, sillä lääketehtaiden on vastikkeeksi lääkkeen merkitsemisestä rekisteriin pakko antaa alennuksia lääkkeiden hinnoista jopa siinä määrin, että niille on pikemminkin enemmän hyötyä siitä, ettei lääkettä merkitä rekisteriin kuin siitä, että se siihen merkittäisiin (luulen kuitenkin,

3 — Tämä päätelmä on vahvistettu myös Oberster Gerichtshofin (ylin sosiaaliturvatuomioistuin) oikeuskäytännössä, johon Itävallan hallitus viittaa (ks. tuomio 13.12.1996, 10 Ob S 62/94, sekä siinä olevat viittaukset) ja jonka mukaan kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän alaisuuteen kuuluvilla henkilöillä on ASVG:n 133 §:n 1 momentin nojalla oikeus saada korvatuiksi kaikista tosiasiallisesti tarpeellisista lääkkeistä aiheutuneet kustannukset, siitä *riippumatta*, onko nämä lääkkeet merkitty rekisteriin.

että valmisteen lisääntyvä kysyntä, jonka rekisteröinti oletettavasti takaa, korvaa tämän "uhrauksen").

21. Itävallan hallitus kiistää komission väitteen, jonka mukaan rekisteriä on pidettävä direktiivissä tarkoitettuna "korvattavien lääkkeiden luettelona" ja jolla se vääristelee tämän rekisterin luonnetta ja tarkoitusta, ja katsoo, että komissio yrittää näin puuttua kansallisen sosiaaliturvajärjestelmän järjestämiseen ja korvausten saantioikeudelle asetettavien edellytysten määrittämiseen. Näin yhteisö sekaantuu täysin lainvastaisesti sellaiseen aihepiiriin, jonka yhteisöjen tuomioistuin on oikeuskäytännössään [4] jo pitkään katsonut kuuluvan jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan, kuten myös EY 152 artiklan 5 kohdasta, sellaisena kuin se on muutettuna Amsterdamin sopimuksella, [5] nimenomaisesti ilmenee, ja kuten tässä tapauksessa itse direktiivissä todetaan (kuudes perustelukappale).

Ensinnäkin Itävallan yhteenliittymää on pidettävä tässä säännöksessä tarkoitettuna "toimivaltaisena viranomaisena". Lisäksi lääkerekisteriä on pidettävä direktiivissä tarkoitettuna "korvattavien lääkkeiden luettelona", koska kansallinen sairausvakuutusjärjestelmä kattaa yleensä siihen merkityistä lääkkeistä aiheutuvat kustannukset. Tähän ei vaikuta se seikka, että rekisteriin sisältymättömästä lääkkeestä aiheutuvat kustannukset voivat nekin tulla katetuiksi, sillä kuten on jo todettu, tämä voi tapahtua ainoastaan sosiaaliturvalaitoksen asiantuntijalääkärin antaman hyväksymisen perusteella. Komission mukaan tämän hyväksymisen antamisedellytykset — eli että lääkkeen on oltava asianmukainen ja tarpeellinen vakuutetun terveyden kannalta katsoen — ovat niin epämääräisiä, ettei niiden perusteella voida tehdä mitään päätelmiä siitä, korvataanko rekisteriin sisältymättömästä lääkkeestä aiheutuneet kustannukset vai ei, ja että tästä voidaan olla varmoja ainoastaan, jos lääke on merkitty rekisteriin. Tämä on juuri se direktiivin 6 artiklassa säädetty edellytys, jonka vuoksi voidaan puhua "korvattavien lääkkeiden luettelosta" ja näin ollen kyseisen artiklan soveltamisesta.

22. Komissio puolestaan vaatii, että direktiivin 6 artiklaa on sovellettava, koska kaikki sen soveltamisedellytykset täyttyvät.

23. Itävallan hallituksen esittämään väitteeseen, jossa se katsoo yhteisön puuttuneen jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan kuuluvaan asiaan, komissio vastaa, ettei direktiivillä pyritä tähän ja ettei sillä ole tällaista vaikutusta. Direktiivillä pyritään ainoastaan säätämään tietyistä avoimuutta koskevista vähimmäissäännöistä niiden kansallisten toimien osalta, joilla pyritään rajoittamaan kansallisten sai-

4 — Ks. asia C-158/96, Kohll, tuomio 28.4.1998 (Kok. 1998, s. I-1931, 17 ja 18 kohta ja niissä olevat viittaukset).

5 — Tämän määräyksen uudessa versiossa määrätään selvästi, että "yhteisön toiminnassa kansanterveyden alalla otetaan täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyvä [toimivalta] — — ". [Lainausta on korjattu yhteisöjen tuomioistuimessa, koska perustamissopimuksen suomenkielinen versio on virheellinen].

rausvakuutusjärjestelmien kattamia tai korvaamia lääkevalikoimia (1 artikla). Tämä on tarpeen erityisesti sellaisten toimenpiteiden estämiseksi, joilla on vastaava vaikutus kuin tuonnin tai viennin määrällisiä rajoituksia koskevilla toimenpiteillä.

2. Arviointi

24. Huomautan heti aluksi, että on vaikea katsoa komission olevan väärässä viimeksi mainitusta seikasta. Nyt esillä olevassa kanteessa ei todellisuudessa riitauteta Itävallan suorittamia poliittisia valintoja tai sen toimivaltaa sosiaaliturva-alalla eikä siis sen sairausvakuutusjärjestelmän nykyistä järjestämistapaa, jota komissio päinvastoin on avoimesti osoittanut arvostavansa, eikä siinä riitauteta myöskään niitä edellytyksiä, jotka koskevat oikeutta sairausvakuutuskorvaukseen. Komission väitteet eivät siis koske järjestelmän järjestämistapaa eivätkä sen toiminnan taustalla olevia periaatteita ja perusteita. Niiden hyväksyminen ei näin ollen vaikuttaisi rekisterin olemassaoloon eikä sen toimintaan tai siihen, merkitäänkö tietty lääke siihen vai ei, taikka siihen, korvataanko lääke vai ei. Nyt esillä oleva asia liittyy vain direktiivin tiettyihin toimintatapoihin, joilla pyritään takaamaan objektiivisuutta ja avoimuutta koskevien yleisten periaatteiden noudattaminen kyseisestä direktiivistä avoimesti ilmenevien tavoitteiden saavuttamiseksi, eli kuten olen jo todennut, tarkoituksena on "varmistaa, että kaikki asianosaiset voivat vakuuttua siitä, etteivät kansalliset toimenpiteet [joilla säännellään lääkkeiden kuulumista kansallisiin sairausvakuutusjärjestelmiin] aiheuta tuonnin tai viennin määrällisiä rajoituksia tai muita toimenpiteitä, joilla on vastaava vaikutus" (kuudes perustelukappale).

25. Tältä osin korostan sitä, että vaikka direktiivissä todetaankin, että näiden tavoitteiden saavuttaminen ei edellytä puuttumista niihin kansallisiin politiikkoihin, jotka koskevat sosiaaliturvajärjestelmien järjestämistä, tällainen puuttuminen on mahdollista, "jos se on tarpeen avoimuuden saavuttamiseksi tässä direktiivissä tarkoitetulla tavalla" (kuudes perustelukappale).

26. Yhteisöjen lainsäätäjä on toiminut tässä tarkoituksessa, sillä se on tätä alaa koskevia kansallisia politiikkoja kunnioittaen pyrkinyt ennen kaikkea yhteensovittavalla, ei yhdenmukaistavalla, lainsäädännöllä vaiheittain varmistamaan, että kansalliset toimenpiteet, joilla pyritään terveyspalveluista aiheutuvien kustannusten valvomiseen rajoittamalla sairausvakuutusjärjestelmien kattamia lääkevalikoimia, ovat yhteisön oikeuden mukaisia. Nyt kyseessä olevalla direktiivillä pyritään juuri tähän päämäärään, ja se on "ensimmäinen askel" tällaisten toimenpiteiden myöhempään lähentämiseen (kuudes ja seitsemäs perustelukappale) ja niiden välisten erojen asteittaiseen poistamiseen, sillä nämä erot "saattavat estää ja vääristää yhteisön sisäistä lääkekauppaa ja ne siten saattavat vaikuttaa suoraan lääkkeiden yhteismarkkinoiden toimintaan" (neljäs perustelukappale).

27. Lisään vielä, että nämä pyrkimykset, jotka ovat ensisijaisesti yhteisön lainsäätäjän eivätkä komission pyrkimyksiä, näyttävät olevan täysin samansuuntaisia yhteisöjen tuomioistuimen useaan otteeseen esille tuoman sen periaatteen kanssa, jonka mukaan jäsenvaltion on omaa sosiaaliturvajärjestelmäänsä järjestäessään noudatettava yhteisön oikeutta.[6] Tarkemmin ottaen ne vastaavat lähestymistavaltaan asiaa 238/82, Duphar, joka antoi aiheen direktiivin antamiseen[7] ja jossa yhteisöjen tuomioistuin — viitaten erään jäsenvaltion vahvistamiin perusteisiin, joiden nojalla korvattavissa olevat lääkkeet voitiin merkitä niitä koskevaan tyhjentävään luetteloon — selkeästi totesi yhteisön oikeuden, tuossa tapauksessa EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 28 artikla), edellyttävän, että nämä perusteet ovat objektiivisia ja että ne ovat tarkistettavissa, jotta maahantuotujen valmisteiden syrjinnän vaara voidaan välttää.[8]

28. Tältä osin katson siis, ettei kiistäminen ole perusteltua. Itävallan hallitus on ehkä tiennyt tämän, koska se on oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn aikana antanut edellä mainitun menettelyasetuksen, jolla näytetään haluttavan varmistaa Itävallan sairausvakuutusjärjestelmän yhdenmukaisuus avoimuutta ja objektiivisuutta koskevien periaatteiden kanssa.

29. Koska siis katson, ettei Itävallan hallitus voi vedota kyseiseen yleiseen poikkeukseen, tutkin seuraavaksi Itävallan hallituksen esittämän pääasiallisen perusteen, jonka mukaan Itävallan yhteenliittymän pitämää ASVG:n 133 §:n 2 momentissa tarkoitettua rekisteriä ei voida pitää direktiivin 6 artiklassa säädettynä "korvattavien lääkkeiden luettelona".

30. Kuten olen todennut, Itävallan hallitus vetoaa tältä osin ennen kaikkea direktiivin 6 artiklan alkuosan sanamuotoon, joka tässä mukavuussyistä uudelleen toistettuna kuuluu seuraavasti: "Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos kansallinen sairausvakuutusjärjestelmä *korvaa* lääkkeen *vasta, kun* toimivaltaiset viranomaiset ovat päättäneet sisällyttää asianomaisen lääkkeen kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon" (kursivointi tässä). Itävallan hallituksen mukaan kyseisestä kohdasta ilmenee, että säännöstä voidaan soveltaa ainoastaan sellaisiin kansallisiin sosiaaliturvajärjestelmiin, joiden mukaan ainoastaan asianomaiseen luetteloon merkityt lääkkeet korvataan. Jos näin ei olisi sen vuoksi, että — kuten juuri Itävallan tapauksessa — myös luetteloon sisältymättömistä lääkkeistä aiheutuvat kustannukset voidaan tietyin edellytyksin korvata, kyse ei olisi 6 artiklassa tarkoitetusta tilanteesta.

31. Ei ole vaikea myöntää, että kyseisen säännöksen sanamuoto ei ole kaikkein selvimpiä. Tämä ei kuitenkaan voi olla perusteena sille, että Itävallan hallituksen väitteet hyväksyttäisiin. Minusta vaikuttaa sitä vastoin selvältä, että kyseisen sään-

6 — Ks. esim. edellä alaviitteessä 4 mainittu asia Kohll, tuomion 19 kohta.

7 — Ks. direktiiviä koskevan ehdotuksen liitteenä olevaa komission lausuntoa (KOM(86) 765 lopullinen, 23.12.1986, II.1 kohta).

8 — Asia 238/82, Duphar, tuomio 7.2.1984 (Kok. 1984, s. 523, 17—22 kohta; Kok. Ep. VII, s. 485).

nöksen sisäisen rakenteen ja itse direktiivin soveltamisalan perusteella voidaan katsoa, että 6 artiklaa sovelletaan kaikissa sellaisissa tilanteissa, joissa korvauksen saaminen on automaattista, jos lääke onkin merkitty luetteloon. Se seikka, että jäsenvaltiossa on rekisteri eikä "korvattavien lääkkeiden luettelo" tai että siellä hyväksytään tietyin edellytyksin korvattaviksi myös luetteloon sisältymättömät lääkkeet, ei millään tavoin vaikuta tämän asian kannalta ainoaan merkitykselliseen seikkaan eli siihen, että korvauksen saaminen on yleensä automaattista, jos lääke onkin merkitty luetteloon. Direktiiviä ja jo useaan otteeseen mainitusta kuudennesta perustelukappaleesta ilmenevässä tarkoituksessa käyttöön otettua velvollisuutta varmistaa, että luetteloon sisällyttäminen tapahtuu mahdollisimman objektiivisesti ja avoimesti, voidaan soveltaa ainoastaan, jos luetteloon merkitsemisellä on tällainen vaikutus.

32. Katson, että riidanalaisen säännöksen sanamuotoa on tulkittava tällä tavoin, jos sen yhdenmukaisuus direktiivin tavoitteiden kanssa halutaan varmistaa. Tämä käsitys näyttää saavan tukea myös direktiivin 1 artiklan 1 kohdasta, jonka mukaan "jäsenvaltioiden on huolehdittava, että *kaikki* kansalliset lainsäädäntö- tai hallintotoimenpiteet — — kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien rajoittamiseksi ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia" (kursivointi tässä).

33. Ratkaiseva seikka on ennen kaikkea se, että kyse on säännöksestä, jolla pyritään varmistamaan eräs yhteisön oikeusjärjestyksen tukipylväistä, eli tavaroiden vapaa liikkuvuus. Hyvin tunnetun ja vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan se näet edellyttää, että sen kannalta merkityksellistä lainsäädäntöä on tulkittava laajentavasti eli siten, ettei tällä tulkinnalla rajoiteta sen soveltamisalaa eikä vaaranneta sen tehokasta vaikutusta.[9] Itävallan hallituksen esittämät väitteet johtaisivat kuitenkin juuri tällaiseen lopputulokseen, sillä ne aiheuttaisivat sen, että 6 artiklan soveltamisalaan eivät kuuluisi tässä säännöksessä yksilöityjä edellytyksiä vastaavat kansalliset sairausvakuutusjärjestelmät, ja lisäksi niistä aiheutuisi se vaara, että jäsenvaltiot rohkaistuisivat käyttöön ottamiensa muodollisten ja nimellisten järjestelyjen avulla välttelemään direktiivissä asetettuja velvollisuuksia ja näin vaarantaisivat sen tehokkaan vaikutuksen.

34. Katson, että direktiivin 6 artiklan säännöksiä voidaan soveltaa ASVG:n 133 §:n 2 momentissa tarkoitetun rekisterin kaltaiseen luetteloon, johon sisältyvät lääkkeet korvataan kansallisesta sairausvakuutusjärjestelmästä, vaikka tämän järjestelmän mukaan on tietyin edellytyksin

9 — Vain muutamiin viimeisimpiin asioihin viitatakseni, ks. asia C-346/97, Braathens, tuomio 10.6.1999 (Kok. 1999, s. I-3419, 24 kohta) ja asia C-437/97, EKW ja Wein & Co., tuomio 9.3.2000 (Kok. 2000, s. I-1157, 41 kohta ja siinä mainitut viittaukset). Ks. myös vastaavasti EFTA-tuomioistuimen 24.11.1998 antama neuvoa-antava lausunto, joka liittyy direktiivin 4 artiklassa säädettyyn lääkkeiden hintasulkuun (asia E-2/98, FIS, Kok. s. 172, erityisesti 20—22 kohta).

mahdollista, että myös luetteloon sisältymättömät lääkkeet korvataan.

C Määräaika, jonka kuluessa yhteenliittymän on ratkaistava hakemus, joka koskee lääkkeen sisällyttämistä ASVG:n 133 §:n 2 momentissa tarkoitettuun rekisteriin

35. Seuraavaksi käsittelen komission esittämiä kahta yksityiskohtaisempaa väitettä ja aloitan käsittelyn väitteestä, jonka mukaan menettelyasetuksen 2 §:n 7 momentin a alakohdassa säädetty määräaika (180 päivää) eroaa direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetystä 90 päivän pituisesta määräajasta, jonka kuluessa hakemus, joka koskee lääkkeen merkitsemistä korvattavien lääkkeiden luetteloon ja rekisteriin, on ratkaistava.

36. Itävallan tasavalta on väittänyt vastineessaan, että menettelyasetuksessa säädetty 180 päivän pituinen määräaika on direktiivin mukainen, sillä valmisteen rekisteröintiedellytyksiä tutkiessaan yhteenliittymä tarkistaa samalla sen hinnan, jolla valmistetta tarjotaan vakuutetuille. Direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädettyä määräaikaa voidaan pidentää edelleen 90 päivällä (yhteensä 180 päivän pituiseksi), "jos päätös lääkkeen hinnasta ja päätös sen sisällyttämisestä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien valmisteiden luetteloon tehdään yhdessä hallinnollisessa menettelyssä".

37. Itävallan hallituksen edustaja on istunnossa todennut, että juuri näin on asian laita Itävallan järjestelmässä, sillä lääkkeen rekisteröintihakemusta käsitellessään yhteenliittymä tutkii myös sen hinnan. Komissio on ilmaissut epäilevänsä tämän toteamuksen paikkansapitävyyttä, mutta se ei mielestäni ole osoittanut, ettei lääkevalmisteen hintaa tutkittaisi rekisteröintihakemusta käsiteltäessä tai että se tutkittaisiin vain satunnaisesti.

38. Kuten tiedetään, komission on EY 226 artiklan mukaisessa menettelyssä "näytettävä toteen väitetty jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen ja esitettävä yhteisöjen tuomioistuimelle tarpeelliset seikat, jotta tämä voi tarkistaa, onko jäsenyysvelvoitteita jätetty noudattamatta". [10] Koska tämä seikka on jäänyt toteen näyttämättä nyt esillä olevassa asiassa, katson, ettei komission kannetta voida tältä osin hyväksyä.

10 — Ks. viime aikoina annetuista tuomiosta asia C-96/98, komissio v. Ranska, tuomio 25.11.1999 (Kok. 1999, s. I-8531, 36 kohta); asia C-337/98, komissio v. Ranska, tuomio 5.10.2000 (Kok. 2000, s. I-8377, 45 kohta) ja asia C-55/99, komissio v. Ranska, tuomio 14.12.2000 (Kok. 2000, s. I-11499, 30 kohta).

39. Sitä vastoin komission istunnossa esittämä peruste, jossa se vastustaa menettelyasetuksen 2 §:n 7 momentin b alakohdan säännöstä, jossa sallitaan kyseisen 180 päivän pituisen määräajan pidentäminen 60 päivällä, jos yhteenliittymän osastot ovat ylityöllistettyjä, vaikuttaa minusta toteen näytetyltä ja perustellulta. Direktiivissä ei säädetä tällaisesta mahdollisuudesta, eikä pidennyksen syytä voida pitää sellaisena, että sen nojalla olisi mahdollista poiketa direktiivissä säädetystä enimmäismääräajasta. Kuten tiedämme, yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltio ei voi sisäisen oikeusjärjestyksensä oikeussääntöihin, toimintatapoihin tai tilaan vetoamalla perustella sitä, ettei se ole noudattanut direktiivissä säädettyjä velvoitteita ja määräaikoja. [11]

40. On vain niin, että kuten olen korostanut, komissio on esittänyt tämän väitteen vasta istunnossa. Se ei ymmärrettävistä syistä esittänyt sitä perustellussa lausunnossa, koska se ei vielä ollut saanut tietoa Itävallan menettelyasetuksesta, mutta se ei myöskään esittänyt sitä kanteessaan eikä kirjallisen menettelyn kuluessa. Kyse on siis selvästi liian myöhään esitetystä perusteesta, jota ei yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen (42 artiklan 2 kohta) mukaan voida ottaa huomioon. Tämä peruste on siis jätettävä tutkittavaksi ottamatta.

11 — Ks. esim. asia C-42/89, komissio v. Belgia, tuomio 5.7.1990 (Kok. 1990, s. I-2821, 24 kohta) ja asia C-71/97, komissio v. Espanja, tuomio 1.10.1998 (Kok. 1998, s. I-5991, 15 kohta).

D *Muutoksenhakumahdollisuudet päätöksiin, jotka koskevat lääkkeiden sisällyttämistä ASVG:n 133 §:n 2 momentissa säädettyyn rekisteriin*

41. Kuten olen jo todennut, komissio väittää lopuksi, että Itävallan järjestelmässä ei ole otettu huomioon asianomaisten varsinaista oikeussuojaa, sillä direktiivin 6 artiklan 5 kohdassa säädetään, että jokaisessa "päätöksessä", joka koskee valmisteen poistamista korvattavien lääkkeiden luettelosta, on oltava "puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut — — mukaan lukien tarvittaessa ne asiantuntijalausunnot tai -suositukset, joihin päätös perustuu" ja että hakijalle tulee "ilmoittaa voimassa olevien lakien mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet — — ".

42. Komission mukaan menettelyasetuksen 2 §:n 4 momentin a alakohdassa säädetty valitusmahdollisuus "pienen erikoislautakunnan" antamasta lausunnosta ei ole sellainen muutoksenhakumahdollisuus, jolla taattaisiin asianomaisten tosiasiallinen ja tehokas oikeussuoja. Edellytystä ei myöskään voida katsoa täytettävän sillä, että rekisteröintihakemus voidaan saattaa "suuren erikoislautakunnan" tutkittavaksi, jos pieni erikoislautakunta on antanut toistamiseen kieltävän lausunnon. Vaikka — kuten Itävallan hallitus on todennut — sekä suuren että pienen erikoislautakunnan jäseninä toimivat sosiaaliturvalaitoksista täysin riippumattomat ammattilaiset, joista toiset nimitetään

määräajaksi ja toiset toistaiseksi, tämä ei vaikuta siihen tosiasiaan, että nämä erikoislautakunnat ovat vain yhteenliittymän sisäisiä valvontaelimiä eivätkä todellisia ja varsinaisia riippumattomia lainkäyttöelimiä ja ettei niillä myöskään ole omaa päätösvaltaa, sillä ne voivat antaa ainoastaan suosituksia.

43. Itävallan hallitus on tältä osin korostanut ennen kaikkea suuren erikoislautakunnan jäsenten teknistä pätevyyttä ja riippumattomuutta. Se on istunnossa todennut, että, jos olen oikein ymmärtänyt, tarkastelun alaisena olevalla Itävallan sosiaaliturva-alalla noudatettavien perinteiden mukaan teknisluonteisia kysymyksiä koskevat valitukset tehdään ammattilaisten muodostamille hallinnollisille elimille eikä niitä niinkään riitauteta lainkäyttöelimissä.

44. Minun on kuitenkin tähän todettava, että direktiivin 6 artiklan säännöksellä, jossa asetetaan velvollisuus ilmoittaa asianomaiselle "muutoksenhakumahdollisuuksista", halutaan selvästi viitata sellaiseen muutoksenhakukeinoon, jolla täysin ja tosiasiallisesti varmistetaan asianomaisten oikeussubjektien oikeussuoja, eli mahdollisuuteen hakea muutosta tuomioistuimessa tai muussa lainkäyttöelimessä. Katson, että juuri se seikka, että samassa lainkohdassa säädetään velvollisuudesta perustella päätökset, joilla lääkkeen rekisteröintihakemus hyväksytään tai hylätään, osoittaa, että päätös on voitava tämän jälkeen riitauttaa tuomioistuimessa tai muussa lainkäyttöelimessä.

45. Tämän lisäksi on erittäin tärkeää muistuttaa yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä, josta ilmenee, että kun yhteisön säännöksessä edellytetään, kuten nyt esillä olevassa asiassa, että jäsenvaltiot säätävät kansallisten viranomaisten päätöksiä koskevista muutoksenhakukeinoista yhteisön oikeussäännöillä annettujen oikeuksien suojaamiseksi, tämä säännös on ymmärrettävä siten, että vaikka siinä jätetäänkin jäsenvaltion tehtäväksi päättää siitä, millaisia muutoksenhakukeinoja koskevien yksityiskohtaisten menettelysääntöjen on oltava, sillä tarkoitetaan varsinaista "tuomioistuinvalvontajärjestelmää", eli ennen kaikkea riippumattomia tuomioistuimia, eikä hallinnon sisäisiä hallinnollisia tai niihin rinnastettavissa olevia menettelyjä.[12] Tämä oikeuskäytäntö puolestaan heijastelee todellisuudessa yhteisöjen tuomioistuimen yleisempää pyrkimystä, joka perustuu siihen vakaumukseen, että "velvollisuus tehdä mahdolliseksi kansallisten viranomaisten *kaikkien päätösten valvonta tuomioistuimissa* on näet yhteisön oikeuden yleinen periaate, joka pohjautuu jäsenvaltioiden yhteiseen valtiosääntöperinteeseen ja joka on ilmaistu ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen (Euroopan ihmisoikeussopimus) 6 ja 13 artiklassa".[13]

46. Tämän oikeuskäytännön kanssa on vaikeasti yhteensovitettavissa Itävallan jär-

12 — Ks. asia C-120/97, Upjohn, tuomio 21.1.1999 (Kok. 1999, s. I-223, 29 kohta), joka koski lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 22, s. 369) 12 artiklaa, jossa säädetään, että "kaikkien [lääketuotteiden markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten hylkäämis-, lykkäämis- tai peruuttamispäätösten] tulee olla yksityiskohtaisesti perusteltuja. Päätöksestä on annettava tieto asianomaiselle, jolle tulee samalla selvittää voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle".

13 — Asia C-97/91, Borelli v. komissio, tuomio 3.12.1992 (Kok. 1992, s. I-6316, 14 kohta ja siinä olevat viittaukset; kursivointi tässä); asia C-1/99, Kofisa Italia, tuomio 11.1.2001 (Kok. 2001, s. I-207, 46 kohta) ja asia C-226/99, Siples, tuomio 11.1.2001 (Kok. 2001, s. I-277, 17 kohta).

jestelmän kaltainen järjestelmä, jossa säädetään ainoastaan mahdollisuudesta valittaa elimille, jotka eivät ole lainkäyttöelimiä ja joilla ei myöskään ole minkäänlaista päätösvaltaa, koska ne voivat antaa vain lausuntoja tai suosituksia ja koska lopullinen päätösvalta on yhdistysten yhteenliittymällä.

47. Edellä esitetyn perusteella katson, että Itävallan tasavalta ei ole noudattanut sille direktiivin 6 artiklan 2 kohdan mukaan kuuluvia velvoitteita ja että, vaikkakin vain tällä näin rajoitetulla perusteella, komission kanne on hyväksyttävä.

IV Oikeudenkäyntikulut

48. Työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut oikeudenkäyntikulujensa korvaamista, katson, että kun otetaan huomioon se, mitä olen todennut oikeudenkäynnin lopputuloksesta, komission vaatimus on hyväksyttävä.

V Ratkaisuehdotus

49. Edellä esitettyjen seikkojen nojalla ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin ratkaisee asian seuraavasti:

1) Itävallan tasavalta ei ole noudattanut sille EY:n perustamissopimuksen mukaan kuuluvia velvoitteita, koska se ei ole antanut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä.

2) Itävallan tasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.