FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT ANTONIO TIZZANO

föredraget den 31 maj 2001 [1]

I — Bakgrund

1. I förevarande mål, där Europeiska gemenskapernas kommission har väckt talan i enlighet med artikel 226 EG, skall domstolen utreda huruvida Republiken Österrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt EG-fördraget genom att inte vidta samtliga åtgärder som är nödvändiga för att till fullo införliva rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, s. 8, svensk specialutgåva område 15, volym 9, s. 45, nedan kallat direktivet) eller genom att inte underrätta kommissionen om dessa åtgärder. Kommissionen har i synnerhet anfört att artikel 6 i direktivet har åsidosatts såväl i den del de nationella myndigheterna genom denna bestämmelse åläggs att fatta beslut i fråga om ansökningar om att låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet inom 90 dagar som i den del det i bestämmelsen hänvisas till sökandens möjlighet till prövning av sådana beslut.

1 — Originalspråk: italienska.

II — Tillämpliga bestämmelser

A — *Gemenskapsbestämmelser*

2. Artikel 1.1 i direktivet har följande lydelse:

"Medlemsstaterna skall se till att alla nationella åtgärder, vare sig de fastställts genom lagar eller andra författningar, för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem, står i överensstämmelse med kraven i detta direktiv."

3. I artikel 6 i direktivet stadgas följande:

"Följande bestämmelser skall gälla i de fall då ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att

de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet:

1) När den som innehar försäljningstillstånd lämnat in en ansökan om att få ett läkemedel uppfört på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemen och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, skall medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. I de fall när en ansökan i enlighet med denna artikel får göras innan de ansvariga myndigheterna har godkänt det pris som får tas ut för produkten enligt artikel 2, eller när ett beslut om priset på ett läkemedel och ett beslut om att låta det ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet fattas genom ett och samma administrativa förfarande, skall tidsfristen utsträckas med ytterligare 90 dagar. Sökanden skall till de ansvariga myndigheterna överlämna alla erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall uppskov meddelas och de ansvariga myndigheterna skall utan dröjsmål meddela sökanden vilka ytterligare uppgifter som krävs.

I de fall då en medlemsstat inte tillåter att en ansökan görs i enlighet med denna artikel innan de ansvariga myndigheterna har godkänt ett pris som får tas ut i enlighet med artikel 2 skall den berörda medlemsstaten se till att den totala tiden för att genomföra båda förfarandena inte överstiger 180 dagar. Denna tidsfrist får utsträckas i enlighet med artikel 2 eller avbrytas med uppskov i enlighet med bestämmelserna i föregående punkt.

2) Alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, samt, i förekommande fall, de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras."

...

4. I artikel 11.1 i direktivet anges följande:

"Medlemsstaterna skall låta de lagar och författningar som krävs för att följa detta

direktiv träda i kraft före den 31 december 1989..."

5. Skyldigheterna enligt direktivet har ålegat Republiken Österrike sedan dess inträde i Europeiska gemenskaperna den 1 januari 1995.

B — *Nationella bestämmelser*

6. Enligt de österrikiska bestämmelserna om sjukförsäkring har den försäkrade rätt att få sina kostnader täckta för alla läkemedel som i varje enskilt fall bedöms vara nödvändiga och adekvata mot bakgrund av behandlande läkares diagnos. Närmare bestämt föreskrivs i 116 § i Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (den österrikiska allmänna socialförsäkringslagen, nedan kallad ASVG) och 122 § första stycket i samma lag att alla försäkrade har rätt till förmåner från det nationella sjukförsäkringssystemet för såväl sin egen som sina familjemedlemmars räkning, inkluderande bland annat tillräcklig och adekvat medicinsk behandling, inklusive erforderliga läkemedel, dock inte utöver vad som är nödvändigt (133 § i ASVG).

7. I 350 § i ASVG stadgas att den försäkrade har rätt att få kostnader för läkemedel täckta om läkemedlet har ordinerats av en läkare som är ansluten till den försäkringskassa som patienten är inskriven i och det är fråga om ett läkemedel som den nämnde läkaren fritt kan ordinera, då det ingår i Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträgers (de österrikiska socialförsäkringsorganens centralorganisation, nedan kallat förbundet) [2] förteckning över läkemedel. Alternativt är det möjligt att få kostnader för läkemedel som inte ingår i denna förteckning täckta om en kvalificerad läkare vid den behöriga försäkringskassan förklarar att läkemedlet är nödvändigt och adekvat med hänsyn till patientens hälsotillstånd. Denne läkare måste i dylika fall utfärda ett tillstånd.

8. Enligt 31 § tredje stycket punkt 12 i ASVG och 133 § andra stycket i samma lag har förbundet till uppgift att föra ett register (nedan kallat registret) som skall innehålla en förteckning över de läkemedel som kan skrivas ut, generellt eller under vissa förutsättningar (exempelvis för vissa patient- eller ålderskategorier eller för dosering i vissa kvantiteter eller former).

9. Bestämmelser om förfarandet för inskrivning av ett läkemedel i registret återfinns i en förordning om detta, som för övrigt antagits först nyligen (Soziale

2 — I kraft av sitt särskilda förhållande till sina patienters försäkringskassor fungerar de "anslutna läkarna" nämligen som en sorts företrädare för dessa kassor och kan således på de villkor som anges i lagtexten, ordinera läkemedel som direkt kostnadsförs den behöriga kassan, om dessa läkemedel ingår i registret (361 § första stycket i ASVG).

Sicherheit nr 11/98 av den 27 november 1998, meddelande nr 104/1998, s. 853, nedan kallad förordningen eller förfarandeförordningen) och tillställdes kommissionen den 3 mars 1999 som svar på det motiverade yttrandet av den 30 december 1998.

10. Ansökan om inskrivning i registret skall tillställas ett behörigt förbundskontor, vilket skall göra en preliminär prövning av ansökan (2 § första stycket i förfarandeförordningen). Resultatet av denna prövning skall samtidigt tillställas ett litet tekniskt råd ("kleiner Fachbeirat") och sökanden (2 § andra stycket). Det lilla tekniska rådet skall utfärda en rekommendation (2 § tredje stycket punkt a) som kommuniceras till sökanden.

11. Om rekommendationen är till sökandens nackdel har denne sex veckor på sig att inge en skriftlig begäran om omprövning till förbundet, till vilken han kan foga eventuella handlingar som han inte har ingivit i samband med ansökan om inskrivning (2 § fjärde stycket punkt a). Begäran om omprövning granskas således på nytt av det lilla tekniska rådet, som kan begära ytterligare upplysningar av sökanden (2 § fjärde stycket b). För det fall det lilla tekniska rådets rekommendation inte är till sökandens förmån skall rådet vidarebefordra begäran om omprövning, de eventuella nya uppgifter som tillkommit och ett eventuellt eget yttrande till ett stort tekniskt råd ("großer Fachbeirat"). Det sistnämnda rådet skall, efter att ha utrett huruvida yttrandet är "logiskt" ("nachvollziehbar") eller om det finns anledning att ändra det (se 2 § femte stycket), i sin tur utfärda en rekommendation inom sex månader från det att begäran om omprövning ingavs.

12. Förbundet måste i vart fall inom 180 dagar från ingivandet av ansökan besluta huruvida och under vilka förutsättningar ansökan kan bifallas (2 § sjunde stycket punkt a). Tidsfristen upphör dock tillfälligt att löpa om förbundet begär att sökandeföretaget skall inge sådana närmare uppgifter av teknisk eller administrativ art som anges i bilaga I till förfarandeförordningen (2 § sjunde stycket punkt a) och kan förlängas med 60 dagar om förbundets kontor är överbelastade, vilket är fallet om mer än 100 ansökningar om registrering av läkemedel sker under en tremånadersperiod (2 § sjunde stycket punkt b). Detta kan dock inte ske mer än tre gånger under en tvåårsperiod (2 § sjunde stycket punkt b).

III — Juridisk bedömning

A — *Bakgrund*

13. Kommissionen har två skilda anmärkningar mot Republiken Österrike: dels att

den tidsfrist inom vilken förbundet är skyldigt att fatta ett beslut i fråga om ansökan om inskrivning av läkemedel i registret fastställs till 180 dagar, medan det, som ovan nämnts, i artikel 6.1 i direktivet stadgas om en tidsfrist på 90 dagar, dels att omprövning av det lilla tekniska rådets yttrande inte kan anses vara en möjlighet till prövning av beslutet i den mening som avses i artikel 6.2 sista meningen i direktivet.

14. Svaranderegeringen har i första hand invänt att registret enligt 133 § andra stycket i ASVG inte utgör en särskild förteckning i den mening som avses i artikel 6 i direktivet och att denna bestämmelse följaktligen inte alls är tillämplig på det österrikiska systemet, och i andra hand att de tidsfrister och möjligheter till prövning varom föreskrivs i förfarandeförordningen inte innebär åsidosättande av den ovannämnda artikel 6.

15. I den ansökan varigenom talan väcktes i förevarande mål har kommissionen inte vidhållit en tredje anmärkning, som däremot framställdes i det motiverade yttrandet av den 30 december 1998, avseende frånvaron av bestämmelser om en skyldighet att motivera beslut att avslå ansökningar om inskrivning i registret. En sådan skyldighet följer däremot av artikel 6.2 i direktivet. I 2 § tredje stycket punkt b i förfarandeförordningen stadgas nämligen numera att förbundet skriftligen måste motivera sina beslut. Kommissionen har därför lämnat denna anmärkning därhän.

16. Ett sista klargörande innan jag övergår till att behandla målet i sak: kommissionen yrkar att domstolen skall fastställa att Republiken Österrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt EG-fördraget genom att underlåta att fullt ut vidta de åtgärder som krävs för genomförande av direktivet eller genom att inte ha underrättat kommissionen om dessa åtgärder. Av ansökan framgår dock att den österrikiska regeringen, när den besvarade det motiverade yttrandet, underrättade kommissionen om att den hade antagit förfarandeförordningen samt översände även förordningstexten. Därmed visade den åtminstone implicit att den ansåg sig härigenom ha uppfyllt sina skyldigheter. Vare sig regeringen i fråga var av denna uppfattning eller ej anser jag dock att Republiken Österrike efter att ha översänt förordningstexten inte kan anses ha underlåtit att underrätta kommissionen om de åtgärder som den vidtagit för införlivande av artikel 6 i direktivet. Sökanden har för övrigt inte heller vid den muntliga förhandlingen insisterat i denna fråga. Följaktligen kommer jag nedan att inskränka mig till att pröva de anmärkningar som avser att de genomförandebestämmelser som den österrikiska regeringen har underrättat kommissionen om inte överensstämmer med direktivet.

B — *Utformningen av registret enligt 133 § andra stycket i ASVG såsom särskild förteckning i den mening som avses i artikel 6 i direktivet*

1) Parternas argument

17. Som tidigare har nämnts har Republiken Österrike gjort en invändning av före-

gripande och allmän karaktär mot kommissionens ansökan, nämligen att förbundets register inte alls utgör någon särskild förteckning i den mening som avses i artikel 6 i direktivet, varför det i förevarande fall varken föreligger förutsättningar för tillämpning av denna bestämmelse eller, än mindre, några sådana skyldigheter som föreskrivs i denna bestämmelse och som kommissionen hävdar har åsidosatts.

18. Till stöd för denna invändning har den österrikiska regeringen framför allt framhållit ordalydelsen av artikel 6, i synnerhet den första delen av denna artikel. Enligt sökanden framgår det nämligen tydligt av bestämmelsen att en förteckning över läkemedel *endast* utgör en särskild förteckning om det *enda sättet* på vilket ett läkemedel kan omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet är att det förs in i förteckningen.

19. Enligt det österrikiska systemet kan däremot även kostnader för läkemedel som inte ingår i förbundets register ersättas, förutsatt att patienten får tillstånd till detta av sin försäkringskassa. Motsatsvis är ordination av ett läkemedel som är inskrivet i registret inte någon absolut garanti för ersättning, om det skulle framkomma att läkemedlet inte motsvarar eller inte står i proportion till de faktiska krav som följer av en nödvändig och lämplig medicinsk behandling.[3] Å andra sidan är möjligheten att få ersättning även för kostnader för läkemedel som inte ingår i registret enligt den österrikiska regeringen allt annat än teoretisk, med tanke på att hela 15 procent av det nationella socialförsäkringssystemets utgifter för ersättning för läkemedelskostnader avser just sådana fall, detta utan beaktande av de läkemedel som delas ut på sjukhus och för vilka inget villkor om inskrivning i registret föreligger.

20. Svaranderegeringen har anfört att förbundets register sammanfattningsvis inte innehåller någon uttömmande förteckning över det sortiment av läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet. Registrets uppgift är snarare att fungera som arbetsverktyg, som en sorts handledning för anslutna läkare, som gör det möjligt för dessa att med större lätthet kontrollera vilka av de läkemedel som de avser att ordinera som täcks av den försäkringskassa som deras patienter är inskrivna i utan att dessa måste ansöka om tillstånd till detta. Den österrikiska regeringen har vidare anfört att registret å andra sidan även gör det möjligt att minska kostnaderna för det nationella socialförsäkringssystemet, eftersom läkemedelsföretagen i utbyte mot inskrivning av ett läkemedel i registret måste ge så stor rabatt på kostnaden för detta läkemedel att företagen

3 — Denna slutsats har även bekräftats i Oberster Gerichtshofs (den österrikiska försäkringsöverdomstolen) av den österrikiska regeringen åberopade praxis (se i synnerhet dom av den 13 december 1996, 10 Ob S 62/94, där ytterligare hänvisningar förekommer). Enligt denna praxis har den som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet enligt 133 § första stycket i ASVG rätt att få ersättning för kostnaderna för samtliga läkemedel som de faktiskt behöver, *oberoende* av om dessa är införda i registret eller inte.

tvärtom nästan skulle ha större intresse av att läkemedlet inte skrivs in i registret (jag frågar mig dock om denna "uppoffring" inte händelsevis kompenseras genom den ökade försäljning av produkten som antagligen garanteras genom inskrivningen).

21. Den österrikiska regeringen har vidare i ännu mer allmänna ordalag invänt att kommissionens anspråk att beteckna registret som en särskild förteckning i direktivets mening — och därmed göra våld på registrets art och funktion — utgör ett försök till inblandning i ett nationellt socialförsäkringssystems uppbyggnad och i fastställandet av villkoren för rätten till förmåner. Detta utgör uppenbart rättsstridig inblandning från gemenskapens sida i en fråga som uteslutande är förbehållen medlemsstaternas behörighet, vilket klarlades för en tid sedan i domstolens praxis [4], men vilket även uttryckligen har bekräftats i artikel 152.5 EG, i ändrad lydelse enligt Amsterdamfördraget [5], och vilket i förevarande fall slutligen bekräftas i själva direktivet (sjätte övervägandet).

22. Kommissionen har å sin sida understrukit att artikel 6 i direktivet är tillämplig och anfört att rekvisiten enligt detta lagrum till fullo är uppfyllda. Först och främst skall nämligen det österrikiska förbundet anses vara en sådan "behörig myndighet" som nämns i den sagda bestämmelsen. Vidare måste läkemedelsregistret anses vara en särskild förteckning i direktivets mening, eftersom kostnader för de läkemedel som nämns i registret normalt sett ersätts genom det nationella sjukförsäkringssystemet. Motsatsvis saknar det förhållandet att kostnader för ett läkemedel som inte är inskrivet i registret likaledes kan återbetalas betydelse, eftersom detta, som framgått ovan, endast är tillåtet om det föreligger ett vederbörligt tillstånd från en kvalificerad läkare vid försäkringskassan. Enligt kommissionens mening är villkoren för utfärdandet av ett sådant tillstånd — nämligen att läkemedlet är adekvat och nödvändigt för den försäkrades hälsotillstånd — så vaga att det inte är möjligt att med säkerhet förutse huruvida kostnaderna för ett läkemedel som inte är inskrivet i registret är ersättningsgilla eller ej. Resultatet av detta är att verklig säkerhet i denna fråga endast kan föreligga när läkemedlet är inskrivet i registret, och detta är precis det villkor som uppställs i artikel 6 i direktivet för att en särskild förteckning skall föreligga och därmed för att den nämnda bestämmelsen skall vara tillämplig.

23. Vad gäller de invändningar som har gjorts från österrikisk sida om påstådd inblandning från gemenskapens sida på ett område som är förbehållet medlemsstaternas behörighet har kommissionen genmält att direktivet varken har detta syfte eller får detta resultat. Direktivet syftar endast till att ålägga medlemsstaterna att införa vissa minimiregler om insyn vad gäller nationella åtgärder för att begränsa sortimentet av de

4 — Se dom av den 28 april 1998 i mål C-158/96, Kohll (REG 1998, s. I-1931, punkterna 17 och 18, där ytterligare hänvisningar återfinns).

5 — I bestämmelsen, i dess nya lydelse, anges nämligen tydligt att "[n]är gemenskapen handlar på folkhälsoområdet skall den fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård..."

läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem (artikel 1), detta i synnerhet för att undvika möjliga åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa import- eller exportrestriktioner.

2) Bedömning

24. Jag vill redan inledningsvis påpeka att jag anser att det är svårt att inte ge kommissionen rätt i den sistnämnda frågan. Med förevarande talan ifrågasätts nämligen varken de val av politisk art som Österrike har gjort eller Österrikes behörighet på socialförsäkringsområdet, och således inte heller den aktuella uppbyggnaden av dess system för ersättning från sjukförsäkringen, vilket kommissionen tvärtom öppet har uttalat sig uppskattande om. Än mindre ifrågasätts villkoren för rätt till ersättning för kostnader för läkemedel. Kommissionens yrkanden avser sammanfattningsvis varken systemets uppbyggnad eller principerna och kriterierna för dess verksamhet. Ett bifall till kommissionens yrkanden skulle således inte ha någon inverkan vare sig på registrets existens eller funktion eller på huruvida ett läkemedel skall ingå i registret eller ej eller på huruvida kostnader för detta läkemedel är ersättningsgilla eller ej. I förevarande mål är endast vissa särskilda tillämpningsbestämmelser om registret, *i ett så att säga oförändrat system*, i fråga. Dessa bestämmelser syftar till att säkerställa att de allmänna principerna om objektivitet och insyn respekteras, detta i det syfte som öppet anges i själva direktivet, nämligen, som jag redan har nämnt, att "... göra det möjligt för alla berörda parter att kontrollera att de nationella åtgärderna [för reglering av huruvida läkemedel skall omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet] inte innebär kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export eller ingrepp med likvärdig effekt" (sjätte övervägandet).

25. Jag vill i detta hänseende understryka att det i direktivet visserligen betonas att den nationella politiken i fråga om utformning av socialförsäkringssystem inte får påverkas när man söker uppnå den nämnda målsättningen, men att det enligt direktivet inte är uteslutet att så kan ske "i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i detta direktiv" (sjätte övervägandet).

26. Just gemenskapslagstiftaren har nämligen vidtagit åtgärder i denna riktning, då lagstiftaren i fråga, som visserligen har respekterat nationell politik i frågan, har sett till att progressivt, genom samordningsbestämmelser och inte genom harmoniseringsbestämmelser, säkerställa att nationella åtgärder som syftar till att kontrollera sjukvårdens utgifter genom att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem överensstämmer med gemenskapsrätten. Det ifrågavarande direktivet är ett steg i denna riktning. I direktivet anges att det är ett "första steg" mot "den fortsatta harmoniseringen" av dessa åtgärder (sjätte och sjunde övervägandena) och mot ett stegvis avlägsnande av skillnaderna mellan befintliga åtgärder, eftersom de kan "hindra eller snedvrida handeln med läkemedel inom gemenskapen och därigenom direkt påverka den gemensamma marknaden på läkemedelsområdet" (fjärde övervägandet).

27. Jag vill tillägga att dessa målsättningar, vilka, som tidigare sagts, är gemenskapslagstiftarens i ännu högre grad än kommissionens, synes ligga helt i linje med den i domstolens fasta rättspraxis uttryckta principen att medlemsstaterna när de utnyttjar sin behörighet att utforma sina socialförsäkringssystem måste följa gemenskapsrätten. [6] Mer specifikt motsvarar målsättningarna den inriktning som har kommit till uttryck i domen i målet Duphar, som just föranledde rådet att anta direktivet. [7] I denna dom angav domstolen klart och tydligt avseende de villkor som en medlemsstat hade uppställt för inskrivning av ersättningsgilla läkemedel i en uttömmande förteckning att det enligt gemenskapsrätten, i det då aktuella fallet artikel 30 i EG-fördraget (nu artikel 28 EG i ändrad lydelse), krävs att de nämnda villkoren skall vara objektiva och kontrollerbara, detta för att undvika alla risker för diskriminering av importerade varor. [8]

28. Sammanfattningsvis anser jag således inte att invändningen är berättigad. För övrigt kanske även svaranderegeringen själv har insett detta, eftersom den under det administrativa förfarandet antog den ovannämnda förfarandeförordningen, som verkar vara motiverad just av avsikten att säkerställa att det österrikiska sjukförsäkringssystemet står i överensstämmelse med principerna om insyn och objektivitet.

29. Eftersom det kan bortses från denna principiella invändning återvänder jag till svaranderegeringens huvudargument, nämligen att det register som det österrikiska förbundet för enligt 133 § andra stycket i ASVG inte kan anses vara en särskild förteckning enligt artikel 6 i direktivet.

30. Som jag ovan har angivit har den österrikiska regeringen i detta hänseende framför allt åberopat ordalydelsen av den inledande delen av artikel 6 i direktivet, som jag av bekvämlighetsskäl återigen återger: "Följande bestämmelser skall gälla i de fall då ett läkemedel *omfattas* av det nationella sjukförsäkringssystemet *först efter* det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet" (mina kursiveringar). Enligt svaranderegeringen framgår det av denna direktivtext att bestämmelsen endast är tillämplig på sådana nationella socialförsäkringssystem enligt vilka återbetalning av läkemedelskostnader endast medges för sådana läkemedel som ingår i en förteckning. Om detta inte är fallet, då, som i Österrikes fall, även kostnader för läkemedel som inte ingår i förteckningen omfattas, föreligger inte de förutsättningar som avses i artikel 6, även om kostnaderna endast omfattas under vissa förutsättningar.

31. Det är inte svårt att medge att bestämmelsens ordalydelse inte är särskilt lyckad. Jag tror dock inte att man därför kan dra de slutsatser av den som den österrikiska

6 — Se exempelvis domen i det ovannämnda målet Kohll, punkt 19.

7 — Se kommissionens rapport som bifogades förslaget till direktiv (KOM(86) 765 slutligt av den 23 december 1986, punkt II.1).

8 — Dom av den 7 februari 1984 i mål 238/82, Duphar (REG 1984, s. 523, punkterna 17—22).

regeringen gör. Tvärtom förefaller det uppenbart att det på grund av bestämmelsens logik och själva syftet med direktivet måste anses att artikel 6 avser samtliga fall i vilka inskrivning av ett läkemedel i en förteckning medför automatisk rätt till återbetalning av kostnader för detta läkemedel. De omständigheterna att det i en medlemsstat finns ett register och inte en "särskild förteckning" och att återbetalning i medlemsstaten på vissa villkor får ske även för läkemedel som inte ingår i förteckningen förändrar inte det enda förhållande som är av betydelse i detta hänseende, nämligen att kostnader för ett läkemedel normalt sett automatiskt täcks om läkemedlet förs in i den nämnda förteckningen. Just detta utgör förutsättningen för tillämpning av direktivet och särskilt för den skyldighet som föreskrivs i direktivet i det syfte som anges i det ovan flera gånger tidigare nämnda sjätte övervägandet, nämligen skyldigheten att säkerställa att största möjliga objektivitet och insyn gäller för inskrivning i förteckningen.

32. Jag tror att detta är den enda tolkning av den ifrågavarande bestämmelsen som gör det möjligt att få dess diskutabla ordalydelse att överensstämma med den målsättning som anges i direktivet. Stöd för denna tolkning förefaller för övrigt finnas även i ordalydelsen av artikel 1.1 i direktivet, enligt vilken "[m]edlemsstaterna skall se till att *alla* nationella åtgärder, vare sig de fastställts genom lagar eller andra författningar, för att... begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem, står i överensstämmelse med kraven i detta direktiv" (min kursivering).

33. I synnerhet förefaller det dock avgörande att det här är fråga om en bestämmelse som är avsedd att säkerställa en av grundpelarna i gemenskapens rättsordning, nämligen den fria rörligheten för varor. Detta innebär nämligen enligt välkänd fast rättspraxis att de relevanta bestämmelserna företrädelsevis skall tolkas extensivt och att tolkningen således inte skall begränsa bestämmelsernas räckvidd eller äventyra dess ändamålsenliga verkan.[9] Den österrikiska regeringens resonemang skulle däremot leda till precis detta resultat, eftersom resonemanget innebär att nationella sjukförsäkringssystem som väsentligen uppfyller de villkor som uppställs i artikel 6 skulle undantas från denna bestämmelses tillämpningsområde, vilket dessutom skulle medföra en risk för att medlemsstaterna uppmuntras att genom formalistiska knep och bokstavstolkningar undvika de skyldigheter som följer av direktivet och således just för att bestämmelsens ändamålsenliga verkan äventyras.

34. Sammanfattningsvis anser jag att bestämmelserna i artikel 6 i direktivet är tillämpliga på en förteckning som det register varom stadgas i 133 § andra stycket i ASVG, vilket garanterar att kostnader för läkemedel som ingår i det omfattas av det nationella sjukförsäkringssyste-

9 — Se, för att endast nämna vissa av de senaste prejudikaten, dom av den 10 juni 1999 i mål C-346/97, Braathens (REG 1999, s. I-3419), punkt 24, och av den 9 mars 2000 i mål C-437/97, EKW och Wein & Co. (REG 2000, s. I-1157), punkt 41, där ytterligare hänvisningar återfinns. Se dock även för ett liknande resonemang Eftadomstolens rådgivande yttrande av den 24 november 1998 avseende artikel 4 i direktivet vad gäller åtgärder för att blockera läkemedelspriser (mål E-2/98, FIS, Eftas rättsfallssamling s. 172, särskilt punkterna 20—22).

met, även om också kostnader för läkemedel som inte ingår i förteckningen under vissa förutsättningar är ersättningsgilla enligt detta system.

C — *Den tidsfrist inom vilken förbundet måste fatta ett beslut avseende en ansökan att låta ett läkemedel ingå i det register varom stadgas i 133 § andra stycket i ASVG*

35. Jag kommer nu till de två specifika anmärkningar som kommissionen har gjort och börjar med den anmärkning som avser skillnaden mellan de tidsfrister — vilka fastställs i artikel 6.1 i direktivet (90 dagar) respektive i 2 § sjunde stycket punkt a i förfarandeförordningen (180 dagar) — inom vilka beslut skall fattas angående en ansökan om inskrivning av ett läkemedel i en särskild förteckning respektive i registret.

36. Republiken Österrike har i sin svarsinlaga anfört att den tidsfrist om 180 dagar som föreskrivs i förfarandeförordningen skall anses överensstämma med direktivet, då förbundet under sin utredning av huruvida produkten kan skrivas in i registret samtidigt även kontrollerar det pris till vilket produkten utbjuds till de försäkrade. Enligt artikel 6.1 i direktivet är det dock möjligt att förlänga den i direktivet angivna tidsfristen med 90 dagar (så att den således totalt kommer att uppgå till 180 dagar) när "ett beslut om priset på ett läkemedel och ett beslut om att låta det ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet fattas genom ett och samma administrativa förfarande".

37. Vid förhandlingen har företrädaren för svaranderegeringen bekräftat att detta är fallet i det österrikiska systemet, eftersom förbundet samtidigt med ansökan om registrering av ett läkemedel även granskar priset på läkemedlet. Kommissionen har framfört tvivel om huruvida detta är riktigt, men enligt min mening har den inte förmått visa vare sig att granskningen av läkemedlets pris inte sker samtidigt med utredningen huruvida läkemedlet kan föras in i registret eller åtminstone att det är utrett att detta endast ibland sker samtidigt.

38. Det är dock välkänt att det i mål enligt artikel 226 EG "åligger... kommissionen att... bevisa det påstådda fördragsbrottet och förse domstolen med de uppgifter som den behöver för att kunna kontrollera om fördragsbrott föreligger".[10] Detta har inte skett i förevarande fall och jag anser därför att kommissionens talan inte kan bifallas i denna fråga.

10 — Se senast domar av den 25 november 1999 i mål C-96/98, kommissionen mot Frankrike (REG 1999, s. I-8531), punkt 36, av den 5 oktober 2000 i mål C-337/98, kommissionen mot Frankrike (REG 2000, s. I-8377), punkt 45, och av den 14 december 2000 i mål C-55/99, kommissionen mot Frankrike (REG 2000, s. I-11499), punkt 30.

39. Däremot anser jag att den anmärkning som kommissionen har framfört under den muntliga förhandlingen angående den bestämmelse i förfarandeförordningen enligt vilken det är möjligt att förlänga den ovan angivna 180-dagarsfristen med 60 dagar om förbundets kontor är överbelastade (se 2 § sjunde stycket punkt b i förordningen) är styrkt och välgrundad. Dels föreskrivs nämligen ingenting om en sådan möjlighet i direktivet, dels är orsaken till en sådan förlängning inte sådan att ett undantag från den längsta tillåtna tidsfrist som fastställs i direktivet är motiverat. Det är nämligen väl känt att en medlemsstat enligt domstolens fasta rättspraxis inte kan åberopa bestämmelser, praxis eller förhållanden i sin interna rättsordning som grund för att underlåta att iaktta skyldigheter som föreskrivs i ett direktiv. [11]

40. Som jag har antytt har kommissionen dock framfört denna anmärkning först under den muntliga förhandlingen. Den gjorde det naturligtvis inte i det motiverade yttrandet, eftersom den då ännu inte hade tillgång till den österrikiska förfarandeförordningen, men den har inte heller gjort det i ansökan eller någon gång under det skriftliga förfarandet. Anmärkningen har därför uppenbarligen framförts alldeles för sent och kan därför, även mot bakgrund av domstolens rättegångsregler (artikel 42.2), inte beaktas. Denna anmärkning skall därför avvisas.

11 — Se exempelvis dom av den 5 juli 1990 i mål C-42/89, kommissionen mot Belgien (REG 1990, s. I-2821), punkt 24, och av den 1 oktober 1998 i mål C-71/97, kommissionen mot Spanien (REG 1998, s. I-5991), punkt 15.

D — *Möjligheter till prövning av beslut som fattas i fråga om ansökan att låta ett läkemedel ingå i det register varom stadgas i 133 § andra stycket i ASVG*

41. Som har antytts ovan har kommissionen slutligen framfört anmärkningen att det österrikiska systemet inte innefattar verkliga former för skydd av de berörda, trots att det i artikel 6.5 i direktivet föreskrivs att alla "beslut" om att utesluta ett läkemedel från den särskilda förteckningen skall innehålla "en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier... liksom, i förekommande fall, de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för besluten" och att sökanden "skall upplysas om de möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning..."

42. Enligt kommissionen är begäran om omprövning av det lilla tekniska rådets första yttrande enligt 2 § fjärde stycket punkt a i förfarandeförordningen inte en sådan möjlighet till prövning som säkerställer ett faktiskt och verksamt skydd av de berörda. Villkoret kan inte heller anses uppfyllt av den anledningen att begäran om inskrivning kan hänskjutas till ett stort tekniskt råd för omprövning om det lilla teknikrådet avger två negativa yttranden. Även om detta organ, såsom den österrikiska regeringen har invänt, i likhet med det lilla tekniska rådet är sammansatt av fackmän och yrkesmän vilka är fullständigt oberoende av försäkringskassan och delvis utnämns på begränsad tid och delvis på obegränsad tid är dock dessa råd interna

kontrollinstanser inom förbundet och inte verkliga oberoende dömande organ. Dessutom saknar de verklig beslutsförmåga, eftersom de endast kan utfärda rekommendationer.

43. Den österrikiska regeringen har i sina invändningar framför allt betonat den tekniska kompetens och det oberoende som ledamöterna i det stora tekniska rådet har. Under förhandlingen har regeringen i fråga hänvisat till den österrikiska traditionen att, om jag har uppfattat det hela riktigt, på socialförsäkringsområdet på grund av frågornas tekniska art föreskriva om begäran om omprövning som ställs till organ av administrativ art, vilka är sammansatta av yrkesmän, snarare än överklagande till domstol.

44. Jag måste dock invända att det är uppenbart att när det i artikel 6 i direktivet föreskrivs en skyldighet att upplysa den berörda om "möjlighet till prövning" avses en möjlighet som säkerställer ett fullständigt och effektivt skydd av de berördas rättigheter, således om en möjlighet till domstolsprövning. Jag skulle snarast säga att till och med föreskriften i samma bestämmelse om en skyldighet att motivera beslut huruvida ett läkemedel skall tillåtas i förteckningen eller ej förutsätter att beslutet därefter kan vara föremål för domstolsprövning.

45. Frånsett detta anser jag dock att avgörande betydelse skall tillmätas domstolens praxis enligt vilken det när det, såsom i förevarande fall, enligt en gemenskapsrättslig bestämmelse åligger medlemsstaterna att, för att skydda de rättigheter som följer av gemenskapsrättsliga bestämmelser, besluta om en möjlighet till prövning av nationella myndigheters beslut måste anses att bestämmelsen, trots att det enligt denna ankommer på medlemsstaten att välja lämpligt sätt att uppfylla denna skyldighet, avser ett verkligt "system för domstolsprövning" inför oberoende domstolar, och inte begäran om omprövningar av administrativ art eller liknande. [12] Denna rättspraxis är i sin tur endast ett uttryck för en mer allmän inställning hos domstolen, vars grund är övertygelsen att "kravet på *domstolskontroll* av en nationell myndighets [*alla*] *beslut* [utgör] en allmän gemenskapsrättslig princip som bygger på författningstraditioner som är gemensamma för medlemsstaterna [och som] även [har] kommit till uttryck i artiklarna 6 och 13 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna". [13]

46. Ett system som det österrikiska, enligt vilket det endast föreligger en möjlighet att framställa begäran om omprövning till

12 — Se dom av den 21 januari 1999 i mål C-120/97, Upjohn (REG 1999, s. I-223), punkt 29, som avsåg artikel 12 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), vari stadgas att "[a]lla beslut [om avslag på ansökan om tillstånd till försäljning av ett läkemedel eller indragning eller återkallelse av sådant tillstånd]... skall motiveras utförligt. Beslutet skall delges den berörda parten tillsammans med uppgifter om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras".

13 — Dom av den 3 december 1992 i mål C-97/91, Borelli mot kommissionen (REG 1992, s. I-6313; svensk specialutgåva volym 13, s. I-205), punkt 14, vari återfinns ytterligare hänvisningar, min kursivering, av den 11 januari 2001 i mål C-1/99, Kofisa Italia (REG 2001, s. I-207), punkt 46, och i mål C-226/99, Siples (REG 2001, s. I-277), punkt 17.

organ som inte endast saknar domstolskaraktär utan till och med beslutsförmåga, med hänsyn till att de endast kan utfärda yttranden och rekommendationer och att det slutliga beslutet däremot är förbehållet förbundet, förefaller svårförenligt med denna rättspraxis.

47. Med hänsyn till ovanstående anser jag att Republiken Österrike i denna fråga inte har uppfyllt sina skyldigheter enligt artikel 6.2 i direktivet och att kommissionens talan således skall bifallas i denna mer begränsade fråga.

IV — Rättegångskostnader

48. Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att Republiken Österrike skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Med hänsyn till vad jag har angivit ovan angående utgången i målet anser jag att yrkandet skall bifallas.

V — Förslag till avgörande

49. Med hänsyn till ovanstående överväganden föreslår jag således att domstolen skall fastställa följande:

1) Republiken Österrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt EG-fördraget genom att underlåta att anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att till fullo införliva rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

2) Republiken Österrike skall ersätta rättegångskostnaderna.