

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)
της 27ης Νοεμβρίου 2001 *

Στην υπόθεση C-424/99,

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον J. C. Schieferer, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

Δημοκρατία της Αυστρίας, εκπροσωπούμενης από τη C. Pesendorfer, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

καθής,

που έχει ως αντικείμενο να διαπιστωθεί ότι η Δημοκρατία της Αυστρίας, μη θεσπίζοντας ή μη κοινοποιώντας στην Επιτροπή, εντός της ταχθείσας προθεσμίας, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες προκειμένου να συμμορφωθεί στην οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρωπίνη χρήση και την κάλυψη του κόστους των

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ 1989, L 40, σ. 8),
παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τη Συνθήκη ΕΚ,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από την N. Colneric, πρόεδρο του δευτέρου τμήματος, προεδρεύουσα
του έκτου τμήματος, τους C. Gulmann, R. Schintgen, B. Σκουρή (εισηγητή) και
J. N. Cunha Rodrigues, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: A. Tizzano
γραμματέας: H. A. Rühl, κύριος υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις αγορεύσεις των διαδίκων κατά τη συνεδρίαση της 28ης Μαρτίου
2001, κατά την οποία η Επιτροπή εκπροσωπήθηκε από τον J. C. Schieferer και η
Δημοκρατία της Αυστρίας από τον H. Dossi,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη
συνεδρίαση της 31ης Μαΐου 2001,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 29 Οκτωβρίου 1999, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ, προσφυγή με την οποία ζητεί να διαπιστωθεί ότι η Δημοκρατία της Αυστρίας, μη θεσπίζοντας ή μη κοινοποιώντας στην Επιτροπή, εντός της ταχθείσας προθεσμίας, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες προκειμένου να συμμορφωθεί προς την οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ 1989, L 40, σ. 8, στο εξής: οδηγία), παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τη Συνθήκη ΕΚ.

Το νομικό πλαίσιο

Η κοινοτική νομοθεσία

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

«Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εθνικά μέτρα που καθορίζονται με νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές πράξεις, είτε για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων

για ανθρώπινη χρήση, είτε για τον περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας».

3 Το άρθρο 6 της οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν ένα φάρμακο καλύπτεται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας μόνον αφού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να περιλάβουν το εν λόγω φάρμακο σε έναν θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

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

Όταν ένα κράτος μέλος δεν επιτρέπει να υποβληθεί αίτηση βάσει του παρόντος άρθρου προτού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή που πρέπει να χρεώ-

νεται για το φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 2, το οικείο κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι το συνολικό χρονικό διάστημα που απαιτείται για τις δύο διαδικασίες δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες. Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί σύμφωνα με το άρθρο 2 ή να ανασταλεί σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου.

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

[...]

- 4 Από το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας προκύπτει ότι τα κράτη μέλη όφειλαν να θέσουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες προκειμένου να συμμορφωθούν προς την εν λόγω οδηγία το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1989. Η οδηγία αυτή έπρεπε να μεταφερθεί στο εθνικό δίκαιο της Αυστρίας το αργότερο μέχρι την 1η Ιανουαρίου 1995, ημερομηνία προσχωρήσεως του εν λόγω κράτους μέλους στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
- 5 Επιπλέον, το άρθρο 11, παράγραφος 2, της οδηγίας προβλέπει ότι, «πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων που αφορούν τις τιμές των φαρμάκων, το ύψος των κερδών των παρασκευαστών φαρμάκων και την κάλυψη του κόστους των φαρμάκων από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας. Οι τροποποιήσεις και μεταβολές των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων ανακοινώνονται αμέσως στην Επιτροπή».

Η εθνική νομοθεσία

- 6 Τα άρθρα 116 και 122, παράγραφος 1, του Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (γενικού νόμου περί κοινωνικής ασφάλισης, στο εξής: ASVG) ορίζουν ότι κάθε ασφαλισμένος έχει δικαίωμα, για τον ίδιο και για τα μέλη της οικογενείας του, σε παροχές ασφάλισης ασθενείας. Οι παροχές αυτές περιλαμβάνουν, ιδίως, κατά το άρθρο 133 του ASVG, επαρκή και κατάλληλη ιατρική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένων των αναγκών φαρμάκων.
- 7 Κατά το άρθρο 350 του ASVG, το κόστος φαρμάκου που συνταγογράφησε συμβεβλημένος με οργανισμό κοινωνικής ασφάλισης ιατρός, δηλαδή ιατρός ο οποίος έχει υπογράψει σύμβαση με τον οργανισμό κοινωνικής ασφάλισης στον οποίο υπάγεται ο ασθενής, καλύπτεται υπό την προϋπόθεση ότι πρόκειται για φάρμακο που περιλαμβάνεται στον κατάλογο των φαρμάκων που έχει δημοσιεύσει η Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (ένωση των αυστριακών οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης, στο εξής: ένωση). Είναι πάντως δυνατή η κάλυψη του κόστους φαρμάκου το οποίο δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο αυτόν, εφόσον η αναγκαιότητα και η καταλληλότητα της χρήσεώς του, λαμβανομένης υπόψη της υγείας του ασθενούς, αναγνωρίζονται από τον προϊστάμενο ή τον ελεγκτή ιατρό του αρμοδίου οργανισμού κοινωνικής ασφάλισης, ο οποίος οφείλει, στην περίπτωση αυτή, να χορηγήσει προηγούμενη έγκριση. Η κάλυψη του κόστους φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί από μη συμβεβλημένο με οργανισμό κοινωνικής ασφάλισης ιατρό, ανεξαρτήτως του αν το φάρμακο περιλαμβάνεται ή όχι στον εν λόγω κατάλογο, υπόκειται πάντοτε στην εν λόγω προηγούμενη έγκριση.
- 8 Από τα άρθρα 31, παράγραφος 3, σημείο 12, και 133, παράγραφος 2, του ASVG προκύπτει ότι εναπόκειται στην ένωση να δημοσιεύσει κατάλογο ο οποίος περιλαμβάνει τα φάρμακα που μπορούν να συνταγογραφούνται γενικώς ή υπό ορισμένες προϋποθέσεις και θα καλύπτονται από τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης χωρίς να είναι αναγκαία η έγκριση, που συνήθως απαιτείται, του προϊσταμένου ή ελεγκτή ιατρού (στο εξής: κατάλογος).

- 9 Το άρθρο 133, παράγραφος 2, του ASVG, που αποτελεί το έρεισμα της αποφάσεως εγγραφής φαρμάκου στον κατάλογο, διευκρινίζει ότι η ιατρική περίθαλψη, η οποία περιλαμβάνει και τη χορήγηση φαρμάκων, πρέπει να είναι επαρκής και κατάλληλη. Δεν πρέπει, πάντως, να υπερβαίνει το αναγκαίο μέτρο.
- 10 Η διαδικασία εγγραφής φαρμάκου στον κατάλογο διεξάγεται σύμφωνα με τις διατάξεις της *Verfahrensordnung für die Erstellung des Heilmittelverzeichnisses gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG* (κανονισμού διαδικασίας για την κατάρτιση του καταλόγου των φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 31, παράγραφος 3, σημείο 12, του ASVG) (*Soziale Sicherheit* 11/98, της 27ης Νοεμβρίου 1998, σ. 853, *Amtliche Verlautbarung* 104/1998, στο εξής: VOH MV).
- 11 Κατά τον VOH MV, τα φάρμακα που προτείνονται για εγγραφή στον κατάλογο εξετάζονται από το γραφείο της ενώσεως. Το αποτέλεσμα της εξέτασεως υποβάλλεται, υπό μορφή προτάσεως ενόψει διατυπώσεως συστάσεως, στο μικρό τεχνικό συμβούλιο και κοινοποιείται στη φαρμακευτική εταιρία από την οποία προέρχονται τα προτεινόμενα φάρμακα (άρθρο 2, παράγραφος 2, του VOH MV). Το εν λόγω μικρό τεχνικό συμβούλιο εξετάζει, στη συνέχεια, τις προτάσεις, σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό του και διατυπώνει σύσταση (άρθρο 2, παράγραφος 3, στοιχείο a, του VOH MV).
- 12 Αν η φαρμακευτική εταιρία δεν συμφωνεί με την απόρριψη της προτάσεώς της να περιληφθεί ένα φάρμακο στον κατάλογο, με την τροποποίηση των προϋποθέσεων υπό τις οποίες μπορεί να συνταγογραφηθεί ή με τη διαγραφή φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος από τον κατάλογο των φαρμάκων, μπορεί να υποβάλει, εντός προθεσμίας έξι εβδομάδων, γραπτή ένσταση στην ένωση (άρθρο 2, παράγραφος 4, στοιχείο a, του VOH MV). Η ένσταση αυτή υποβάλλεται στο μικρό τεχνικό συμβούλιο. Αν το μικρό τεχνικό συμβούλιο δεν διατυπώσει σύσταση υπέρ του αιτούντος, ο αιτών υποβάλλει την ένσταση, συνοδευόμενη ενδεχομένως με νέα στοιχεία και τις παρατηρήσεις του, στο μεγάλο τεχνικό συμβούλιο (άρθρο 2, παράγραφος 4, στοιχείο b, του VOH MV). Το συμβούλιο αυτό εξετάζει αν η σύσταση του μικρού τεχνικού συμβουλίου είναι «εύλογη» («nachvollziehbar») και μπορεί να την τροποποιήσει (άρθρο 2, παράγραφος 5, του VOH MV).

- 13 Η ένωση αποφασίζει, εντός προθεσμίας 180 ημερών, αν και υπό ποιές προϋποθέσεις μπορεί να γίνει δεκτή μια πρόταση (άρθρο 2, παράγραφος 7, στοιχείο α, του VOHMV). Η προθεσμία αυτή μπορεί, πάντως, να παραταθεί κατά 60 ημέρες σε περίπτωση αυξημένου φόρτου εργασίας της ενώσεως στα πλαίσια των διοικητικών καθηκόντων της, πράγμα το οποίο προϋποθέτει ότι τις έχουν υποβληθεί περισσότερες από 100 προτάσεις εγγραφής φαρμάκων στον κατάλογο κατά το ίδιο χρονικό διάστημα διάρκειας τριών μηνών, ο λόγος όμως αυτός μπορεί να προβληθεί μέχρι τρεις φορές σε διάστημα δύο ετών (άρθρο 2, παράγραφος 7, στοιχείο β, του VOHMV).

Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

- 14 Με έγγραφο οχλήσεως της 25ης Μαΐου 1998, η Επιτροπή πληροφόρησε τη Δημοκρατία της Αυστρίας ότι θεωρούσε ότι η εθνική της νομοθεσία ήταν αντίθετη προς την οδηγία για τρεις λόγους. Πρώτον, δεν ετηρείτο η προθεσμία των 90 ημερών εντός της οποίας πρέπει να ληφθεί απόφαση επί αιτήσεως εγγραφής φαρμάκου στον «θετικό κατάλογο», κατά το άρθρο 6, σημείο 1, της οδηγίας. Δεύτερον, η αιτιολογία αρνητικής αποφάσεως εκδοθείσας επί αιτήσεως εγγραφής φαρμάκου στον κατάλογο ήταν είτε ανύπαρκτη, είτε εσφαλμένη, πράγμα το οποίο αντέβαινε στο άρθρο 6, σημείο 2, πρώτη περίοδος, της οδηγίας. Τέλος, αντίθετα προς τις διατάξεις του άρθρου 6, σημείο 2, δεύτερη περίοδος, της οδηγίας, η εθνική νομοθεσία δεν προέβλεπε κανένα ένδικο βοήθημα κατά των εν λόγω αρνητικών αποφάσεων.
- 15 Η Αυστριακή Κυβέρνηση απάντησε, με έγγραφο της 27ης Ιουλίου 1998, ότι το άρθρο 6 της οδηγίας δεν έχει εφαρμογή στην Αυστρία, εφόσον είναι δυνατή η επιστροφή της τιμής κάθε φαρμάκου δυνάμει των νομοθετικών διατάξεων. Επομένως, κατά την κυβέρνηση αυτή, ο κατάλογος είναι απλώς εργαλείο εργασίας, στο μέτρο που στους ασθενείς μπορούν να χορηγηθούν όλα τα φάρμακα, ανεξαρτήτως της εγγραφής τους στον εν λόγω κατάλογο, εφόσον συντρέχουν οι νόμιμες προϋποθέσεις.

- 16 Επειδή έκρινε ότι η απάντηση αυτή δεν ήταν ικανοποιητική, η Επιτροπή με έγγραφο της 30ής Δεκεμβρίου 1998, απηύθυνε αιτιολογημένη γνώμη στη Δημοκρατία της Αυστρίας, ζητώντας της να συμμορφωθεί προς αυτήν εντός προθεσμίας δύο μηνών από της κοινοποίησής της.
- 17 Με την από 3 Μαρτίου 1999 απάντησή της, η Αυστριακή Κυβέρνηση διατήρησε την ίδια στάση. Όσον αφορά την ανεπάρκεια της αιτιολογίας των αρνητικών αποφάσεων, η κυβέρνηση αυτή διευκρίνισε, πάντως, ότι είχαν θεσπισθεί νέοι διαδικαστικοί κανόνες και συνήψε στο έγγραφό της αντίγραφο του VOHMV.
- 18 Υπό τις συνθήκες ακριβώς αυτές η Επιτροπή άσκησε την παρούσα προσφυγή.

Επί της ουσίας

- 19 Επιβάλλεται, εκ προοιμίου, η διαπίστωση ότι, πρώτον, κατά πάγια νομολογία, η προσφυγή πρέπει να στηρίζεται στους λόγους και επιχειρήματα στους οποίους στηρίζεται και η αιτιολογημένη γνώμη (βλ., μεταξύ άλλων, την απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 1989, 290/87, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, Συλλογή 1989, σ. 3083, σκέψη 8).
- 20 Η αιτιολογημένη όμως γνώμη της 30ής Δεκεμβρίου 1998 δεν προσάπτει στη Δημοκρατία της Αυστρίας ότι δεν ανακοίνωσε στην Επιτροπή τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες προκειμένου να συμμορφωθεί προς την οδηγία, οπότε, ως προς το σημείο αυτό, η προσφυγή είναι απαράδεκτη.

- 21 Τονίζεται, κατά δεύτερον, ότι η Επιτροπή ανέφερε, στο δικόγραφο της προσφυγής της, ότι παραιτείται από την αιτίαση σχετικά με την προβλεπόμενη στο άρθρο 6, σημείο 2, πρώτη περίοδος, της οδηγίας υποχρέωση αιτιολογήσεως των αποφάσεων περί απορρίψεως των αιτήσεων εγγραφής φαρμάκου στον κατάλογο, στο μέτρο που το άρθρο 2, παράγραφος 3, στοιχείο b, του VOΗMV προβλέπει εφεξής ότι η ένωση πρέπει να αιτιολογεί εγγράφως τις αποφάσεις της.

Επί του χαρακτηρισμού του καταλόγου ως «θετικού καταλόγου» υπό την έννοια του άρθρου 6 της οδηγίας

- 22 Η Αυστριακή Κυβέρνηση ισχυρίζεται, εκ προοιμίου, ότι το άρθρο 6 της οδηγίας δεν έχει εφαρμογή στην Αυστρία, οπότε η Επιτροπή δεν μπορεί να απαιτήσει την εφαρμογή των επιταγών που διατυπώνονται σε αυτό. Εφόσον η διάταξη αυτή δεν έχει εφαρμογή, έπεται ότι οι αιτιάσεις που προβάλλονται κατά της Δημοκρατίας της Αυστρίας όσον αφορά τη μη τήρηση της προθεσμίας εξετάσεως των αιτήσεων εγγραφής φαρμάκων στον εν λόγω κατάλογο και την έλλειψη ενδίκων βοηθημάτων θα πρέπει να απορριφθούν.
- 23 Πράγματι, η κυβέρνηση αυτή υποστηρίζει ότι από το γράμμα του άρθρου 6 της οδηγίας προκύπτει ότι ένας κατάλογος φαρμάκων συνιστά «θετικό κατάλογο» μόνο στην περίπτωση κατά την οποία η κάλυψη του κόστους ενός φαρμάκου από το σύστημα κοινωνικής ασφαλίσεως εξαρτάται από την εγγραφή του στον εν λόγω κατάλογο. Στο αυστριακό σύστημα όμως, ενώ τα φάρμακα τα οποία δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο μπορούν να καλυφθούν από το σύστημα κοινωνικής ασφαλίσεως, εφόσον ο ασθενής λάβει σχετική έγκριση, τα φάρμακα τα οποία περιλαμβάνονται σε αυτόν ενδέχεται, αντιθέτως, να μην καλυφθούν, εάν δεν είναι αναγκαία και κατάλληλα για την πάθηση του ασθενούς.
- 24 Επομένως, ο κατάλογος που καταρτίζει η ένωση δεν περιλαμβάνει εξαντλητικό κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το σύστημα υγειονομικής ασφαλί-

σεως, αλλά συνιστά εργαλείο εργασίας στην υπηρεσία των ιατρών, το οποίο τους παρέχει τη δυνατότητα να καθορίσουν τα φάρμακα των οποίων το κόστος καλύπτεται από το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης χωρίς προηγούμενη έγκριση.

25 Η Αυστριακή Κυβέρνηση ισχυρίζεται, γενικότερα, ότι, με την προσφυγή αυτή, η Επιτροπή επιδιώκει να αναμιχθεί στη διαρρύθμιση των εθνικών συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, τα οποία εμπίπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών.

26 Ως προς το τελευταίο αυτό σημείο, αρκεί η διαπίστωση ότι η προσφυγή που άσκησε η Επιτροπή ουδώς αμφισβητεί τον τρόπο χρηματοδότησης ή τη δομή του καθεστώτος κοινωνικής ασφάλισης, αλλά σκοπεύει αποκλειστικά στην τήρηση, από την αυστριακή νομοθεσία, των επιταγών του άρθρου 6 της οδηγίας, οι οποίες δεν αφορούν, άλλωστε, ούτε τη λειτουργία του καταλόγου και την εγγραφή φαρμάκων στον εν λόγω κατάλογο ούτε τη δυνατότητα καλύψεως του κόστους των φαρμάκων.

27 Όσον αφορά το επιχείρημα ότι ο κατάλογος, τον οποίο καταρτίζει η ένωση κατ' εφαρμογήν του άρθρου 133, παράγραφος 2, του ASVG, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως «θετικός κατάλογος» υπό την έννοια του άρθρου 6 της οδηγίας, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η διάταξη αυτή αντικρούει το εν λόγω επιχείρημα.

28 Πράγματι, υπενθυμίζεται ότι, κατά την αυστριακή νομοθεσία, τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο καλύπτονται, καταρχήν, αυτομάτως, ενώ τα φάρμακα τα οποία δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο αυτόν δεν καλύπτονται αυτομάτως, εκτός αν δοθεί σχετική έγκριση του προϊσταμένου ή του ελεγκτή ιατρού.

- 29 Από το άρθρο 6 της οδηγίας προκύπτει όμως ότι ο σκοπός του κοινοτικού νομοθέτη είναι η εφαρμογή της διατάξεως αυτής στην περίπτωση κατά την οποία η εγγραφή φαρμάκου στον κατάλογο συνεπάγεται αυτομάτως την επιστροφή της τιμής του ή την κάλυψη του κόστους του. Πράγματι, το γεγονός ότι υφίσταται, σε κράτος μέλος, ένας κατάλογος και όχι ένας «θετικός κατάλογος» και ότι, στο εν λόγω κράτος, η κάλυψη του κόστους των φαρμάκων που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο εγκρίνεται επίσης υπό την προϋπόθεση ότι το φάρμακο που συνταγογραφήθηκε από τον ιατρό είναι αναγκαίο για την αντιμετώπιση της παθήσεως από την οποία υποφέρει ο ασθενής ουδόλως αναιρεί το μόνο καθοριστικό στοιχείο, δηλαδή το γεγονός ότι η εγγραφή του φαρμάκου στον εν λόγω κατάλογο συνεπάγεται, καταρχήν, αυτομάτως την κάλυψη του κόστους του.
- 30 Η ερμηνεία αυτή επιρρωννύεται, άλλωστε, από τον σκοπό της οδηγίας, ο οποίος έγκειται, κατά το άρθρο 1, της εν λόγω οδηγίας, στο ότι κάθε εθνικό μέτρο προς έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή προς περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας είναι σύμφωνο προς τις απαιτήσεις της οδηγίας.
- 31 Επιβάλλεται συναφώς η διαπίστωση ότι, όπως παραδέχτηκε, άλλωστε, η Αυστριακή Κυβέρνηση κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ο κατάλογος παρέχει στις αρμόδιες αρχές τη δυνατότητα να περιορίσουν τις δαπάνες του αυστριακού συστήματος κοινωνικής ασφάλισης, στο μέτρο που οι φαρμακευτικές εταιρίες οφείλουν, γενικά, να αποδέχονται μείωση των τιμών ως αντιστάθμισμα της εγγραφής ενός από τα φάρμακά τους στον κατάλογο, εφόσον η εν λόγω εγγραφή συνεπάγεται την κάλυψη του κόστους του φαρμάκου, η οποία είναι, στην πράξη, αυτόματη. Υπό τις συνθήκες αυτές, η εγγραφή φαρμάκου στον εν λόγω κατάλογο συνιστά, κατά συνέπεια, μέτρο που αποσκοπεί στον έλεγχο των τιμών.
- 32 Επομένως, ο κατάλογος συνιστά «θετικό κατάλογο», υπό την έννοια του άρθρου 6 της οδηγίας, οπότε πρέπει να ελεγχθεί αν η διάταξη αυτή μεταφέρθηκε ορθώς στο αυστριακό δίκαιο.

Επί της προθεσμίας των 180 ημερών εντός της οποίας η ένωση πρέπει να αποφανθεί επί των αιτήσεων εγγραφής φαρμάκων στον κατάλογο

- 33 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η προθεσμία των 180 ημερών, την οποία προβλέπει το άρθρο 2, παράγραφος 7, στοιχείο α, του VOHMV, εντός της οποίας η ένωση πρέπει να αποφανθεί επί των αιτήσεων εγγραφής φαρμάκων στον κατάλογο, δεν συμβιβάζεται με την προθεσμία των 90 ημερών την οποία προβλέπει το άρθρο 6, σημείο 1, της οδηγίας.
- 34 Η Αυστριακή Κυβέρνηση αντιτείνει ότι, σύμφωνα με το άρθρο 6, σημείο 1, της οδηγίας, όταν, όπως στην Αυστρία, λαμβάνεται απόφαση συγχρόνως επί της εγγραφής φαρμάκου στον κατάλογο και επί της τιμής του, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί κατά 90 ημέρες. Επομένως, η αυστριακή νομοθεσία συνάδει προς τη διάταξη αυτή.
- 35 Πρέπει να υπομνησθεί συναφώς ότι, κατά πάγια νομολογία, η Επιτροπή φέρει το βάρος να αποδείξει την ύπαρξη της προσαπτομένης παραβάσεως και να προσκομίσει στο Δικαστήριο τα στοιχεία που είναι αναγκαία προκειμένου αυτό να εξετάσει αν συντρέχει η εν λόγω παράβαση (βλ., μεταξύ άλλων, την απόφαση της 23ης Οκτωβρίου 1997, C-159/94, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλογή 1997, σ. I-5815, σκέψη 102).
- 36 Η Επιτροπή όμως δεν μπόρεσε να αποδείξει ότι δεν ευσταθεί ο ισχυρισμός της Αυστριακής Κυβερνήσεως ότι, όταν κατατίθεται αίτηση εγγραφής φαρμάκου στον κατάλογο, οι αρμόδιες αρχές αποφασίζουν εντός προθεσμίας 180 ημερών συγχρόνως για την εγγραφή του φαρμάκου στον εν λόγω κατάλογο και για την τιμή του.

- 37 Βεβαίως, κατά τη συνεδρίαση ενώπιον του Δικαστηρίου, η Επιτροπή επικαλέστηκε την ασυμβατότητα της αυστριακής νομοθεσίας με την οδηγία, με το αιτιολογικό ότι το άρθρο 2, παράγραφος 7, στοιχείο b, του VOHMV εξουσιοδοτεί τις αρμόδιες αρχές να παρατείνουν την προθεσμία των 180 ημερών κατά νέα χρονική περίοδο 60 ημερών σε περίπτωση αυξημένου φόρτου εργασίας της ενώσεως στα πλαίσια των διοικητικών καθηκόντων της.
- 38 Πάντως, ο ισχυρισμός αυτός είναι, δυνάμει του άρθρου 42, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, απαράδεκτος, εφόσον η Επιτροπή επικαλέστηκε απλώς, στο πλαίσιο της έγγραφης διαδικασίας, την ασυμβατότητα της προθεσμίας των 180 ημερών, αλλ' ουδέποτε αμφισβήτησε, εντός του πλαισίου της προφορικής διαδικασίας, τη δυνατότητα παρατάσεως της προθεσμίας αυτής κατά νέα χρονική περίοδο 60 ημερών. Η Επιτροπή όμως θα μπορούσε να επικαλεσθεί τον ισχυρισμό αυτό με το δικόγραφο της προσφυγής της, αν η Δημοκρατία της Αυστρίας είχε επισυνάψει, στην απάντησή της στην αιτιολογημένη γνώμη, το κείμενο του VOHMV στο οποίο γίνεται ρητώς μνεία, στο άρθρο 2, παράγραφος 7, στοιχείο b, της εν λόγω δυνατότητας παρατάσεως.

Επί των ισχυρισμών της προσφυγής που βάλλουν κατά των αποφάσεων σχετικά με τις αιτήσεις εγγραφής φαρμάκων στον κατάλογο

- 39 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η αυστριακή νομοθεσία δεν προβλέπει πραγματική ένδικη προστασία, κατά παράβαση των επιταγών του άρθρου 6, σημείο 2, της οδηγίας, το οποίο ορίζει ότι «ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα βοηθήματα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους».
- 40 Πράγματι, κατά την Επιτροπή, ως ένδικα βοηθήματα δεν μπορούν να χαρακτηρισθούν ούτε η ένσταση που υποβάλλεται κατά της πρώτης συστάσεως του μικρού τεχνικού συμβουλίου, την οποία προβλέπει το άρθρο 2, παράγραφος 4, στοιχείο a, του VOHMV, ούτε, σε περίπτωση νέας αρνητικής γνώμης του μικρού τεχνικού συμβουλίου, η αίτηση εγγραφής που μπορεί να υποβληθεί στο μεγάλο τεχνικό συμ-

βούλιο, εφόσον το ένδικο αυτό βοήθημα δεν ασκείται ενώπιον δικαιοδοτικών οργάνων, αλλ' ενώπιον διοικητικών αρχών.

- 41 Αντιθέτως, η Αυστριακή Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι υφίσταται πραγματικό ένδικο βοήθημα, στο μέτρο που τόσο το μικρό τεχνικό συμβούλιο όσο και το μεγάλο τεχνικό συμβούλιο συγκροτούνται από τεχνικούς και επαγγελματίες, οι οποίοι είναι ανεξάρτητοι από τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης και διορίζονται οι μεν για ορισμένη διάρκεια, ενώ οι άλλοι για αόριστο χρόνο.
- 42 Διαπιστώνεται, συναφώς, ότι οι προσφυγές ενώπιον ανεξαρτήτων εμπειρογνομόνων δεν μπορούν να εξομοιωθούν με τα ένδικα βοηθήματα στα οποία αναφέρεται η οδηγία. Πράγματι, το άρθρο 6, σημείο 2, της οδηγίας διευκρινίζει ότι «κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνώμων ή συστάσεων εμπειρογνομόνων στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα [βοηθήματα] που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προϋποθέσεις άσκησής τους». Από τα ανωτέρω συνάγεται οπωσδήποτε το συμπέρασμα ότι ο ενδιαφερόμενος πρέπει να διαθέτει ένδικα βοηθήματα που εξασφαλίζουν αποτελεσματική δικαστική προστασία.
- 43 Η προσφυγή όμως που προβλέπεται στο άρθρο 2, παράγραφοι 4 και 5, του VOHMV, είτε ασκείται ενώπιον του μικρού τεχνικού συμβουλίου είτε ενώπιον του μεγάλου τεχνικού συμβουλίου, συνίσταται εν πάση περιπτώσει, σε προσφυγή που απευθύνεται σε αρχές ελέγχου οι οποίες συγκροτούνται από εμπειρογνώμονες οι οποίοι ανήκουν στην ίδια την ένωση, επομένως σε διοικητική αρχή και όχι σε γνήσια δικαιοδοτικά όργανα.
- 44 Επιπλέον, τόσο το μικρό τεχνικό συμβούλιο όσο και το μεγάλο τεχνικό συμβούλιο, στο μέτρο που μπορούν να διατυπώσουν μόνο συστάσεις, στερούνται παντελώς αρμοδιότητας λήψης αποφάσεων, η οποία ανήκει στην ένωση.

- 45 Άλλωστε, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι η απαίτηση δικαστικού ελέγχου αποτελεί γενική αρχή του κοινοτικού δικαίου, απορρέουσα από τις κοινές στα κράτη μέλη συνταγματικές παραδόσεις και έχει παγιωθεί με τα άρθρα 6 και 13 της Ευρωπαϊκής Συμβάσεως για την προάσπιση των δικαιωμάτων του ανθρώπου και των θεμελιωδών ελευθεριών (βλ., μεταξύ άλλων, υπό την έννοια αυτή, τις αποφάσεις της 15ης Μαΐου 1986, 222/84, Johnston, Συλλογή 1986, σ. 1651, σκέψη 18· της 3ης Δεκεμβρίου 1992, C-97/91, Oleificio Borelli κατά Επιτροπής, Συλλογή 1992, σ. I-6313, σκέψη 14, και της 11ης Ιανουαρίου 2001, C-1/99, Kofisa Italia, Συλλογή 2001, σ. I-207, σκέψη 46, και C-226/99, Siples, Συλλογή 2001, σ. I-277, σκέψη 17).
- 46 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να κριθεί βάσιμη ως προς το σημείο αυτό η προσφυγή της Επιτροπής και να διαπιστωθεί η παράβαση των διατάξεων της οδηγίας.
- 47 Από το σύνολο των προηγουμένων σκέψεων προκύπτει ότι η Δημοκρατία της Αυστρίας, μη θεσπίζοντας, εντός της ταχθείσας προθεσμίας, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες προκειμένου να συμμορφωθεί προς το άρθρο 6, σημείο 2, δεύτερη περίοδος, της οδηγίας, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο αυτό. Η προσφυγή είναι απορριπτέα κατά τα λοιπά.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 48 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα. Σύμφωνα όμως με το άρθρο 69, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού αυτού, το Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά του έξοδα σε περίπτωση μερικής ήττας των διαδίκων. Δεδομένου ότι η Επιτροπή και η Ιταλική Δημοκρατία ηττήθηκαν εν μέρει, κάθε διάδικος πρέπει να φέρει τα δικά του έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Η Δημοκρατία της Αυστρίας, μη θεσπίζοντας, εντός της ταχθείσας προθεσμίας, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες προκειμένου να συμμορφωθεί προς το άρθρο 6, σημείο 2, δεύτερη περίοδος, της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο αυτό.
- 2) Απορρίπτει την προσφυγή κατά τα λοιπά.
- 3) Κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά έξοδα.

Colneric

Gulmann

Schintgen

Σκουρής

Cunha Rodrigues

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 27 Νοεμβρίου 2001.

Ο Γραμματέας

Η Πρόεδρος του έκτου τμήματος

R. Grass

F. Macken

I - 9318