

ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)

27 november 2001 *

In zaak C-424/99,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door
J. C. Schieferer als gemachtigde, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Republiek Oostenrijk, vertegenwoordigd door C. Pesendorfer als gemachtigde,
domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster,

betreffende een verzoek om vast te stellen dat de Republiek Oostenrijk, door niet binnen de gestelde termijn de wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen te nemen die nodig zijn om te voldoen aan richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings

* Procestaal: Duits.

daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB 1989, L 40, blz. 8), of deze niet aan de Commissie mee te delen, de krachtens het EG-Verdrag op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: N. Colneric, president van de Tweede kamer, waarnemend voor de president van de Zesde kamer, C. Gulmann, R. Schintgen, V. Skouris (rapporteur) en J. N. Cunha Rodrigues, rechters,

advocaat-generaal: A. Tizzano,
griffier: H. A. Rühl, hoofdadministrateur,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de pleidooien van partijen ter terechtzitting van 28 maart 2001, waarbij de Commissie was vertegenwoordigd door J. C. Schieferer en de Republiek Oostenrijk door H. Dossi als gemachtigde,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 31 mei 2001,

het navolgende

Arrest

- 1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 29 oktober 1999, heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen krachtens artikel 226 EG beroep ingesteld strekkende tot vaststelling dat de Republiek Oostenrijk, door niet binnen de gestelde termijn de wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen te nemen die nodig zijn om te voldoen aan richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB 1989, L 40, blz. 8; hierna: „richtlijn”), of deze niet aan de Commissie mee te delen, de krachtens het EG-Verdrag op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Rechtskader

De gemeenschapsregeling

- 2 Artikel 1, lid 1, van de richtlijn luidt:

„De lidstaten zien erop toe dat de nationale wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk

gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat valt onder hun nationale stelsels van volksgezondheid, voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn.”

3 Artikel 6 van de richtlijn bepaalt:

„Indien een geneesmiddel valt onder het nationale stelsel van gezondheidszorg, zijn de volgende bepalingen alleen van toepassing wanneer de bevoegde autoriteiten hebben besloten het betrokken geneesmiddel op te nemen op een positieve lijst van geneesmiddelen die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen.

- 1) De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over een verzoek om opname van een geneesmiddel op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen, dat overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, binnen 90 dagen na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Wanneer een aanvraag uit hoofde van dit artikel kan worden ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het product toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, of wanneer een besluit over de prijs van een geneesmiddel en een besluit over de opname daarvan op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen na één enkele administratieve procedure worden genomen, wordt de termijn met nog eens 90 dagen verlengd. De aanvrager verstrekt de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, wordt de termijn opgeschort en laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn.

Indien een lidstaat niet toestaat dat een verzoek op grond van dit artikel wordt ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het product toe te

passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, ziet de betrokken lidstaat erop toe dat de twee procedures samen niet meer dan 180 dagen vergen. Deze termijn kan overeenkomstig artikel 2 worden verlengd of overeenkomstig de eerste alinea van het onderhavige punt worden opgeschort.

- 2) Een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van producten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomend geval adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop de besluiten zijn gebaseerd. Bovendien wordt de aanvrager in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.

[...]”

- 4 Volgens artikel 11, lid 1, van de richtlijn moesten de lidstaten uiterlijk op 31 december 1989 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om aan deze richtlijn te voldoen. Zij moest in Oostenrijk uiterlijk op 1 januari 1995, de datum van toetreding van die lidstaat tot de Europese Gemeenschap, in nationaal recht zijn omgezet.
- 5 Bovendien bepaalt artikel 11, lid 2, van de richtlijn: „Voor de in lid 1 genoemde datum, delen de lidstaten de Commissie de tekst mede van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in verband met de prijsstelling voor geneesmiddelen, de winstmarges van producenten van geneesmiddelen en de dekking van geneesmiddelen door het nationale stelsel van gezondheidszorg. Aanpassingen en wijzigingen van deze wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen worden onverwijld medegedeeld aan de Commissie.”

De nationale regeling

- 6 De §§ 116 en 122, lid 1, van het Allgemeine Sozialversicherungsgesetz (algemene wet betreffende de sociale zekerheid; hierna: „ASVG”) bepalen dat elke verzekerde voor zichzelf en zijn gezinsleden recht heeft op prestaties van de gezondheidszorg. Deze prestaties omvatten volgens § 133 ASVG met name een voldoende en doelmatige medische behandeling, met inbegrip van de noodzakelijke geneesmiddelen.
- 7 Volgens § 350 ASVG kunnen de kosten van een geneesmiddel dat is voorgeschreven door een contractarts, dat wil zeggen een arts die een overeenkomst heeft gesloten met de socialezekerheidsinstelling waarbij de patiënt is aangesloten, slechts worden vergoed wanneer het geneesmiddel is opgenomen in een geneesmiddelenregister dat is bekendgemaakt door het Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (federatie van Oostenrijkse socialezekerheidsinstellingen; hierna: „federatie”). Het is evenwel mogelijk om de vergoeding van een niet in dit register opgenomen geneesmiddel te verkrijgen, wanneer de noodzaak en de doelmatigheid van zijn gebruik, gelet op de gezondheidstoestand van de patiënt, zijn erkend door de chef-arts of door de controlearts van de bevoegde socialezekerheidsinstelling, die in dat geval vooraf toestemming moet verlenen. De vergoeding van een door een niet-contractarts voorgeschreven geneesmiddel, ongeacht of het al dan niet in het genoemde register is opgenomen, is steeds afhankelijk van een dergelijke voorafgaande toestemming.
- 8 Uit de §§ 31, lid 3, punt 12, en 133, lid 2, ASVG blijkt, dat de federatie een register bekend dient te maken dat alle geneesmiddelen bevat die algemeen of onder bepaalde voorwaarden kunnen worden voorgeschreven en die door de socialezekerheidsinstellingen worden vergoed, zonder dat de normaliter vereiste toestemming van de chef-arts of van de controlearts nodig is (hierna: „register”).

- 9 In § 133, lid 2, ASVG, dat als basis dient voor de beslissing om een geneesmiddel in het register op te nemen, wordt gepreciseerd dat de medische behandeling, die eveneens het voorschrijven van geneesmiddelen omvat, voldoende en doelmatig moet zijn. Zij mag evenwel niet verder gaan dan noodzakelijk is.
- 10 De procedure voor de opnemng van een geneesmiddel in het register verloopt overeenkomstig de bepalingen van de Verfahrensordnung für die Erstellung des Heilmittelverzeichnisses gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG (procedureregeling voor de instelling van het geneesmiddelenregister overeenkomstig § 31, lid 3, punt 12, ASVG, *Soziale Sicherheit* nr. 11/98 van 27 november 1998, blz. 853, Amtliche Verlautbarung nr. 104/1998; hierna: „VOHMOV”).
- 11 Volgens de VOHMOV worden de voor opnemng in het register aangeboden geneesmiddelen onderzocht door het bureau van de federatie. Het resultaat van het onderzoek wordt als voorstel voor een aanbeveling voorgelegd aan een klein adviescomité („kleiner Fachbeirat”) en meegedeeld aan de farmaceutische onderneming waarvan de aangeboden geneesmiddelen afkomstig zijn (§ 2, lid 2, VOHMOV). Het kleine adviescomité onderzoekt vervolgens de voorstellen overeenkomstig zijn huishoudelijk reglement en doet dan een aanbeveling (§ 2, lid 3, sub a, VOHMOV).
- 12 Wanneer de farmaceutische onderneming niet instemt met de afwijzing van haar aanbod tot opnemng van een geneesmiddel, met de wijziging van de voorschrijfmogelijkheid of met de schrapping van een farmaceutische specialiteit uit het geneesmiddelenregister, kan zij binnen een termijn van zes weken een bezwaarschrift bij de federatie indienen (§ 2, lid 4, sub a, VOHMOV). Dit bezwaarschrift wordt aan het kleine adviescomité voorgelegd. Wanneer het kleine adviescomité geen voor de verzoeker gunstige aanbevelingen doet, legt het het bezwaarschrift, vergezeld van eventuele nieuwe informatie en zijn eventuele opmerkingen, voor aan het grote adviescomité (§ 2, lid 4, sub b, VOHMOV). Dit comité onderzoekt of de aanbeveling van het kleine adviescomité „redelijk” („nachvollziehbar”) is, en kan haar wijzigen (§ 2, lid 5, VOHMOV).

- 13 De federatie beslist binnen een termijn van 180 dagen of en onder welke voorwaarden een aanbod kan worden aanvaard (§ 2, lid 7, sub a, VOHMFV). Deze termijn kan echter met 60 dagen worden verlengd ingeval van buitengewone administratieve overbelasting van de federatie. Van een dergelijke overbelasting is sprake wanneer bij haar binnen een periode van drie maanden meer dan 100 geneesmiddelen voor opneming zijn aangeboden. Deze reden kan echter niet meer dan drie keer in een periode van twee jaar worden ingeroepen (§ 2, lid 7, sub b, VOHMFV).

De precontentieuze procedure

- 14 Bij aanmaningsbrief van 25 mei 1998 stelde de Commissie de Republiek Oostenrijk ervan in kennis, dat de Oostenrijkse regeling volgens haar in drieërlei opzicht in strijd met de richtlijn was. In de eerste plaats was de termijn van 90 dagen waarbinnen moet worden beslist over een verzoek om opneming van een geneesmiddel op de in artikel 6, punt 1, van de richtlijn bedoelde „positieve lijst”, niet in acht genomen. In de tweede plaats waren afwijzende besluiten over een verzoek om opneming van een geneesmiddel in het register niet of gebrekkig gemotiveerd, wat in strijd was met artikel 6, punt 2, eerste zin, van de richtlijn. In de laatste plaats voorzag de nationale regeling, in strijd met de bepalingen van artikel 6, punt 2, tweede zin, van de richtlijn, niet in een rechtsmiddel tegen de genoemde afwijzende besluiten.
- 15 Bij brief van 27 juli 1998 heeft de Oostenrijkse regering geantwoord, dat artikel 6 van de richtlijn niet in Oostenrijk van toepassing is, omdat elk geneesmiddel krachtens de wettelijke bepalingen kan worden vergoed. Het register is dus volgens die regering slechts een instrument, omdat de patiënten voor alle geneesmiddelen ongeacht of zij wel of niet zijn opgenomen in dat register, in aanmerking kunnen komen, zodra aan de wettelijke voorwaarden is voldaan.

- 16 Van oordeel dat dit antwoord onvoldoende was, heeft de Commissie bij brief van 30 december 1998 aan de Republiek Oostenrijk een met redenen omkleed advies uitgebracht, met het verzoek om binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving ervan aan dit advies te voldoen.

- 17 In haar antwoord van 3 maart 1999 heeft de Oostenrijkse regering haar standpunt gehandhaafd. Met betrekking tot de ontoereikendheid van de motivering van de afwijzende besluiten preciseerde zij evenwel dat nieuwe procedure-regels waren vastgesteld, en voegde zij een kopie van de VOH MV bij haar brief.

- 18 In die omstandigheden heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.

Ten gronde

- 19 Vooraf moet in de eerste plaats worden vastgesteld, dat volgens vaste rechtspraak het beroep op dezelfde overwegingen en middelen dient te berusten als het met redenen omkleed advies (zie met name arrest van 5 oktober 1989, Commissie/Nederland, 290/87, Jurispr. blz. 3083, punt 8).

- 20 In het met redenen omkleed advies van 30 december 1998 wordt de Republiek Oostenrijk niet verweten, dat zij de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen om aan de richtlijn te voldoen niet aan de Commissie heeft gezonden, zodat het beroep op dit punt niet-ontvankelijk is.

21 In de tweede plaats moet erop worden gewezen, dat de Commissie in haar verzoekschrift heeft vermeld, dat zij afzag van de grief betreffende de in artikel 6, punt 2, eerste zin, van de richtlijn bedoelde verplichting om besluiten tot afwijzing van verzoeken om opneming in het register te motiveren, omdat § 2, lid 3, sub b, VOH MV voortaan bepaalt dat de federatie haar besluiten schriftelijk moet motiveren.

De kwalificatie van het register als „positieve lijst” in de zin van artikel 6 van de richtlijn

22 Om te beginnen stelt de Oostenrijkse regering dat artikel 6 van de richtlijn in Oostenrijk niet van toepassing is, zodat de Commissie niet kan verlangen dat de daarin genoemde regels worden uitgevoerd. Aangezien die bepaling niet van toepassing is, volgt daaruit dat de tegen de Republiek Oostenrijk ingebrachte grieven betreffende de niet-inachtneming van de onderzoekstermijn voor verzoeken om opneming en het ontbreken van rechtsmiddelen moeten worden afgewezen.

23 Die regering betoogt namelijk, dat blijkens de bewoordingen van artikel 6 van de richtlijn een lijst van geneesmiddelen enkel als een „positieve lijst” kan worden aangemerkt, wanneer de vergoeding van een geneesmiddel door het stelsel van sociale zekerheid afhankelijk is van de opneming ervan op de genoemde lijst. In het Oostenrijkse stelsel kunnen geneesmiddelen die niet in het register voorkomen weliswaar voor vergoeding in aanmerking komen wanneer de patiënt toestemming heeft gekregen, doch de daarin wel voorkomende geneesmiddelen kunnen niet worden vergoed wanneer zij niet noodzakelijk en doelmatig voor de behandeling van de ziekte van de patiënt zijn.

24 Het door de federatie gehouden register bevat dus geen uitputtende catalogus van door het stelsel van gezondheidszorg gedekte geneesmiddelen, maar vormt een

instrument ten dienste van artsen, op grond waarvan zij kunnen bepalen welke geneesmiddelen zonder voorafgaande toestemming door de sociale zekerheid worden vergoed.

- 25 Meer in het algemeen stelt de Oostenrijkse regering, dat de Commissie zich met dit beroep tracht te mengen in de inrichting van de nationale socialezekerheidsstelsels, ten aanzien waarvan de lidstaten bij uitsluiting bevoegd zijn.
- 26 Wat dit laatste punt betreft, volstaat de vaststelling dat het door de Commissie ingestelde beroep de financieringswijze of de structuur van de socialezekerheidsregeling geenszins in geding brengt, maar enkel ertoe strekt, dat de bepalingen van artikel 6 van de richtlijn, die overigens geen betrekking hebben op de werking van het register en de opneming van geneesmiddelen in dat register en ook niet op de mogelijkheid van vergoeding van een geneesmiddel, in de Oostenrijkse regeling in acht worden genomen.
- 27 Met betrekking tot het argument dat het door de federatie krachtens § 133, lid 2, ASVG gehouden register niet als „positieve lijst” in de zin van artikel 6 van de richtlijn kan worden aangemerkt, moet worden vastgesteld dat die bepaling zich tegen een dergelijk argument verzet.
- 28 Immers, er moet aan worden herinnerd dat de in het register opgenomen geneesmiddelen volgens de Oostenrijkse regeling in beginsel automatisch worden vergoed, terwijl de niet in dit register opgenomen geneesmiddelen niet worden vergoed, tenzij de chef-arts of de controlearts toestemming heeft verleend.

- 29 Blijkens artikel 6 van de richtlijn is deze bepaling van toepassing, wanneer de opneming van een geneesmiddel op de lijst de automatische vergoeding van dit geneesmiddel meebrengt. Het feit dat er in een lidstaat een register en geen „positieve lijst” bestaat en dat in die staat de vergoeding van niet in het register opgenomen geneesmiddelen ook is toegestaan, mits het door de dokter voorgeschreven geneesmiddel noodzakelijk is voor de behandeling van de ziekte van de patiënt, doet geenszins af aan het enige beslissende element, namelijk het feit dat de opneming van een geneesmiddel in dit register gewoonlijk de automatische vergoeding ervan meebrengt.
- 30 Die uitlegging wordt overigens versterkt door het doel van de richtlijn, zijnde volgens artikel 1 ervan, dat elke nationale maatregel ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat valt onder de nationale stelsels van volksgezondheid, aan de bepalingen van de richtlijn moet voldoen.
- 31 Wat dit punt betreft, moet worden vastgesteld dat, zoals de Oostenrijkse regering overigens ter terechtzitting heeft erkend, het register de bevoegde autoriteiten in staat stelt om de kosten van het Oostenrijkse socialezekerheidsstelsel te verminderen, omdat de farmaceutische ondernemingen in het algemeen met een prijsverlaging moeten instemmen als tegenprestatie voor de opneming van een van hun geneesmiddelen in het register; zodra deze opneming een vergoeding meebrengt die in de praktijk automatisch is. In die omstandigheden vormt de opneming van een geneesmiddel in dit register dus een maatregel ter controle van de prijzen.
- 32 Het register kan dus als een „positieve lijst” in de zin van artikel 6 van de richtlijn worden beschouwd, zodat moet worden nagegaan of die bepaling correct in het Oostenrijkse recht is omgezet.

De termijn van 180 dagen waarbinnen de federatie zich over de verzoeken om opnemning van geneesmiddelen in het register dient uit te spreken

- 33 De Commissie betoogt, dat de termijn van 180 dagen in § 2, lid 7, sub a, VOH MV waarbinnen de federatie over de verzoeken om opnemning van geneesmiddelen in het register moet beslissen, onverenigbaar is met de termijn van 90 dagen in artikel 6, punt 1, van de richtlijn.
- 34 Daartegenover stelt de Oostenrijkse regering, dat de termijn volgens artikel 6, punt 1, van de richtlijn met 90 dagen kan worden verlengd, wanneer zoals in Oostenrijk zowel over de opnemning van een geneesmiddel in het register als over de prijs ervan wordt beslist. De Oostenrijkse regeling is volgens haar dus in overeenstemming met die bepaling.
- 35 Dienaangaande moet eraan worden herinnerd dat volgens vaste rechtspraak het aan de Commissie staat om het gestelde verzuim aan te tonen en het Hof de gegevens te verschaffen die het nodig heeft om te kunnen vaststellen of er sprake is van dat verzuim (zie met name arrest van 23 oktober 1997, Commissie/Frankrijk, C-159/94, Jurispr. blz. I-5815, punt 102).
- 36 De Commissie heeft niet kunnen aantonen dat de verklaring van de Oostenrijkse regering dat wanneer een verzoek om opnemning van een geneesmiddel in het register wordt ingediend, de bevoegde autoriteiten binnen de termijn van 180 dagen zowel over de opnemning van een geneesmiddel in het genoemde register als over de prijs ervan beslissen, onjuist is.

- 37 Ter terechtzitting voor het Hof heeft de Commissie weliswaar aangevoerd dat de Oostenrijkse regeling onverenigbaar is met de richtlijn, omdat § 2, lid 7, sub b, VOH MV de bevoegde autoriteiten toestaat om de termijn van 180 dagen met een nieuwe periode van 60 dagen te verlengen ingeval van buitengewone administratieve overbelasting van de federatie.
- 38 Dit middel is echter niet-ontvankelijk krachtens artikel 42, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering, omdat de Commissie in het kader van de schriftelijke procedure enkel de onverenigbaarheid van de termijn van 180 dagen heeft aangevoerd, maar de mogelijkheid tot verlenging van die termijn met een nieuwe periode van 60 dagen pas in het kader van de mondelinge behandeling in geding heeft gebracht. De Commissie had dit middel echter reeds in haar verzoekschrift kunnen aanvoeren, omdat de Republiek Oostenrijk bij haar antwoord op het met redenen omkleed advies de tekst van de VOH MV had gevoegd, waarin in § 2, lid 7, sub b, die mogelijkheid van verlenging duidelijk wordt genoemd.

De rechtsmiddelen tegen besluiten betreffende de verzoeken om opneming van geneesmiddelen in het register

- 39 De Commissie stelt, dat de Oostenrijkse regeling niet in een werkelijke rechtsbescherming voorziet, wat in strijd is met de bepalingen van artikel 6, punt 2, van de richtlijn, volgens welke „de aanvrager in kennis [wordt] gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan en van de daarvoor gestelde termijnen”.
- 40 Volgens de Commissie kunnen immers het bezwaarschrift tegen de eerste aanbeveling van het kleine adviescomité, als bedoeld in § 2, lid 4, sub a, VOH MV, noch, ingeval van een nieuw negatief advies van het kleine adviescomité, de mogelijkheid om het verzoek om opneming aan het grote adviescomité

voor te leggen, als rechtsmiddelen worden aangemerkt, omdat dit beroep niet bij een rechterlijke instantie maar bij een administratieve autoriteit wordt ingediend.

- 41 Daartegenover stelt de Oostenrijkse regering, dat er een doeltreffend rechtsmiddel bestaat, omdat zowel het kleine adviescomité als het grote adviescomité is samengesteld uit deskundigen en beroepsbeoefenaars die onafhankelijk zijn van socialezekerheidsinstellingen. De eerstgenoemden worden voor bepaalde tijd benoemd en de laatstgenoemden voor onbepaalde tijd.
- 42 Dienaangaande moet worden vastgesteld, dat een beroep bij onafhankelijke deskundigen niet kan worden gelijkgesteld met de in de richtlijn bedoelde rechtsmiddelen. Immers, artikel 6, punt 2, van de richtlijn bepaalt: „Een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van producten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomend geval adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop die besluiten zijn gebaseerd. Bovendien wordt de aanvrager in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.” Daaruit volgt noodzakelijkerwijs dat de belanghebbende moet beschikken over rechtsmiddelen die hem een doeltreffende rechtsbescherming bieden.
- 43 Het in § 2, leden 4 en 5, VOHMOV bedoelde beroep moet echter, ongeacht of het bij het kleine adviescomité dan wel bij het grote adviescomité wordt ingediend, in elk geval worden beschouwd als een beroep bij uit deskundigen bestaande controle-instanties die deel uitmaken van de federatie zelf, dat wil zeggen een administratieve autoriteit, en niet als een beroep bij een echte rechterlijke instantie.
- 44 Bovendien heeft zowel het kleine adviescomité als het grote adviescomité, die beide slechts aanbevelingen kunnen doen, geen enkele beslissingsbevoegdheid: die behoort toe aan de federatie.

- 45 Verder volgt uit vaste rechtspraak dat het vereiste van een rechterlijke controle van elk besluit van een nationale autoriteit een algemeen beginsel van gemeenschapsrecht vormt, dat voortvloeit uit de gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten, en dat eveneens is neergelegd in de artikelen 6 en 13 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (zie met name in die zin arresten van 15 mei 1986, Johnston, 222/84, Jurispr. blz. 1651, punt 18; 3 december 1992, Oleificio Borelli/Commissie, C-97/91, Jurispr. blz. I-6313, punt 14, en 11 januari 2001, Kofisa Italia, C-1/99, Jurispr. blz. I-207, punt 46, en Siples, C-226/99, Jurispr. blz. I-277, punt 17).
- 46 In die omstandigheden moet het beroep van de Commissie op dit punt gegrond worden verklaard en moet worden vastgesteld dat de bepalingen van de richtlijn niet zijn nagekomen.
- 47 Uit al het voorgaande volgt dat de Republiek Oostenrijk, door niet binnen de gestelde termijn de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen te nemen die nodig zijn om te voldoen aan artikel 6, punt 2, tweede zin, van de richtlijn, de krachtens dit artikel op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen. Het beroep wordt voor het overige verworpen.

Kosten

- 48 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dit is gevorderd. Ingevolge artikel 69, lid 3, eerste alinea, van dit Reglement kan het Hof evenwel beslissen dat elke partij haar eigen kosten zal dragen, indien zij onderscheidenlijk op een of meer punten in het ongelijk worden gesteld. Nu de Commissie en de Republiek Oostenrijk ieder gedeeltelijk in het ongelijk zijn gesteld, moet worden beslist dat zij elk hun eigen kosten zullen dragen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

rechtdoende, verstaat:

- 1) Door niet binnen de gestelde termijn de wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen te nemen die nodig zijn om te voldoen aan artikel 6, punt 2, tweede zin, van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, is de Republiek Oostenrijk de krachtens dit artikel op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.
- 2) Het beroep wordt voor het overige verworpen.
- 3) Elk der partijen draagt haar eigen kosten.

Colneric

Gulmann

Schintgen

Skouris

Cunha Rodrigues

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 27 november 2001.

De griffier

De president van de Zesde kamer

R. Grass

F. Macken