CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. ANTONIO TIZZANO
présentées le 31 mai 2001¹

I — Introduction

1. Dans le cadre du présent recours, introduit par la Commission des Communautés européennes sur le fondement de l'article 226 CE, la Cour de justice est appelée à vérifier si la république d'Autriche a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu du traité CE, en n'ayant pas adopté toutes les dispositions nécessaires à la transposition complète de la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie (JO 1989, L 40, p. 8, ci-après la «directive»), ou en ne les ayant pas communiquées à la Commission. En particulier, la Commission invoque une violation de l'article 6 de la directive, à la fois dans la partie qui accorde aux autorités nationales un délai maximal de 90 jours pour statuer sur les demandes d'inscription de médicaments sur la liste des médicaments couverts par un régime national d'assurance-maladie, et dans sa partie qui prévoit que le demandeur doit disposer de moyens de recours contre de telles décisions.

¹ — Langue originale: l'italien.

II — Le cadre juridique

A — *La réglementation communautaire*

2. L'article 1^{er}, paragraphe 1, de la directive dispose:

«Les États membres veillent à ce que toute mesure nationale, qu'elle soit de nature législative, réglementaire ou administrative, en vue de contrôler les prix des médicaments à usage humain ou de restreindre la gamme des médicaments couverts par leurs systèmes nationaux d'assurance-maladie, soit conforme aux exigences de la présente directive.»

3. L'article 6 de la directive prévoit:

«Les dispositions suivantes sont applicables lorsqu'un médicament n'est couvert par le système national d'assurance-maladie

qu'après que les autorités compétentes ont décidé d'inclure le médicament en question dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance-maladie:

Lorsqu'un État membre ne permet pas qu'une demande soit faite au titre du présent article avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit, conformément à l'article 2, il veille à ce que le délai global nécessité par les deux procédures n'excède pas cent quatre-vingt jours. Ce délai peut être prorogé conformément à l'article 2 ou suspendu selon le premier alinéa du présent point.

1) Les États membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance-maladie soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Lorsqu'une demande au titre du présent article peut être faite avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit conformément à l'article 2, ou lorsqu'une décision sur le prix d'un médicament et une décision sur son inclusion dans la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie sont prises au terme d'une procédure administrative unique, le délai est prorogé de quatre-vingt-dix jours supplémentaires. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les renseignements suffisants. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et les autorités compétentes notifient immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

2) Toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations des experts sur lesquels les décisions s'appuient. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.

[...]».

4. En vertu de l'article 11, paragraphe 1, de la directive:

«Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et

administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1989. [...]».

5. Les obligations prévues par la directive s'appliquent à la république d'Autriche depuis son entrée dans la Communauté européenne, intervenue le 1^{er} janvier 1995.

B — *Le droit national*

6. Le régime national d'assurance-maladie autrichien prévoit que l'assuré est en droit d'obtenir la prise en charge du coût de tout médicament considéré comme nécessaire et adapté sur la base du diagnostic du médecin traitant. Plus précisément, les articles 116 et 122, paragraphe 1, de l'*Allgemeines Sozialversicherungsgesetz* (loi générale relative à la sécurité sociale, ci-après l'«ASVG») disposent que les assurés et leurs ayants droit ont droit aux prestations du régime national d'assurance-maladie comprenant, notamment, un traitement médical suffisant et adapté, y compris les médicaments, dans la mesure de ce qui est nécessaire (article 133 de l'ASVG).

7. L'article 350 de l'ASVG admet la prise en charge d'un médicament à la condition que celui-ci soit prescrit par un médecin ayant signé une convention avec l'organisme de sécurité sociale auquel le patient

est affilié et qu'il s'agisse d'un médicament susceptible d'être librement prescrit par ce médecin, c'est-à-dire inscrit sur la liste des médicaments publiée par la *Hauptband der Österreichischen Sozialversicherungsträger* (fédération centrale des organismes de sécurité sociale autrichiens, ci-après la «fédération»)². À titre alternatif, il est possible d'obtenir la prise en charge d'un médicament non inscrit sur cette liste, lorsque la nécessité et le caractère approprié de son emploi eu égard à l'état de santé du patient sont reconnus par un médecin de contrôle de l'organisme de sécurité sociale compétent, qui doit, dans ce cas, délivrer une autorisation préalable.

8. En vertu des articles 31, paragraphe 3, point 12, et 133, paragraphe 2, de l'ASVG, la fédération est chargée de publier un registre (ci-après le «registre») contenant la liste des médicaments pouvant être prescrits de manière générale ou dans certaines conditions (par exemple pour certaines catégories de patients ou à certaines tranches d'âge, ou dans certaines quantités ou sous certaines formes).

9. La procédure d'inscription des médicaments dans le registre est définie dans un règlement qui n'a été adopté qu'à une date récente (*Soziale Sicherheit*, n° 11/98, du

2 — Compte tenu des rapports particuliers qui les lient aux organismes de sécurité sociale des patients qu'ils soignent, les «médecins conventionnés» jouent en quelque sorte le rôle de représentants de ces organismes et peuvent par conséquent prescrire, dans les conditions indiquées dans le texte, des médicaments qui, s'ils sont inscrits dans le registre des médicaments, sont directement pris en charge par l'organisme compétent (article 361, paragraphe 1, de l'ASVG).

27 novembre 1998, communication n° 104/1998, p. 853, ci-après le «règlement sur la procédure d'inscription») et qui a été communiqué à la Commission le 3 mars 1999, dans le cadre de la réponse du gouvernement autrichien à l'avis motivé du 30 décembre 1998.

10. La demande d'inscription au registre doit être adressée à un bureau spécial de la fédération qui procède à un premier examen (article 2, paragraphe 1, du règlement sur la procédure d'inscription). Le résultat de l'examen est communiqué simultanément à un petit conseil technique («kleiner Fachbeirat») et à l'auteur de la demande (article 2, paragraphe 2). Le petit conseil technique émet à cet égard une recommandation [article 2, paragraphe 3, sous a)], qui est communiquée à l'auteur de la demande.

11. Dans le cas où la recommandation est négative, le demandeur dispose de six semaines pour introduire une réclamation écrite auprès de la fédération, en y joignant éventuellement des pièces justificatives nouvelles qui ne figuraient pas dans le dossier de demande d'inscription [article 2, paragraphe 4, sous a)]. La réclamation est donc réexaminée par le petit conseil technique qui peut inviter le demandeur à fournir de plus amples informations [article 2, paragraphe 4, sous b)]. Si le petit conseil technique n'émet pas une recommandation favorable au demandeur, il transmet la réclamation et les éventuels nouveaux éléments, ainsi que, le cas échéant, ses propres observations au grand conseil technique («großer Fachbeirat»). Ce dernier vérifie si la recommandation est

«cohérente» («nachvollziehbar») ou s'il faut, au contraire, la modifier (voir l'article 2, paragraphe 5), puis émet à son tour une recommandation dans un délai de six mois à compter de la réclamation.

12. En tout état de cause, la fédération doit décider, dans un délai de 180 jours à compter du dépôt de la demande, si la demande peut être accueillie, et à quelles conditions [article 2, paragraphe 7, sous a)]. Le délai est toutefois suspendu si la fédération demande à l'entreprise auteur de la demande de fournir de nouvelles précisions sur les informations à caractère technique ou administratif prévues à l'annexe I du règlement sur la procédure d'inscription [article 2, paragraphe 7, sous a)] et peut être prorogé de 60 jours en cas de surcharge des bureaux de la fédération, hypothèse qui suppose que 100 demandes d'inscription de médicaments aient été présentées sur une même période de trois mois [article 2, paragraphe 7, sous b)], mais qui ne peut néanmoins être invoquée plus de trois fois en deux ans [article 2, paragraphe 7, sous b)].

III — Analyse juridique

A — Observations préalables

13. La Commission fait un double grief à la république d'Autriche: d'une part, le règle-

ment sur la procédure d'inscription fixe à 180 jours le délai dans lequel la fédération doit se prononcer sur les demandes d'inscription de médicaments au registre, là où l'article 6, point 1, de la directive impose, comme on l'a vu, une limite de 90 jours; et, d'autre part, la réclamation formée contre les recommandations négatives du petit conseil technique ne peut être considérée comme un moyen de recours au sens de l'article 6, point 2, dernière phrase, de la directive.

14. Le gouvernement défendeur objecte, à titre principal, que le registre prévu à l'article 133, paragraphe 2, de l'ASVG ne constitue pas une «liste positive» au sens de l'article 6 de la directive et que, dans ces conditions, cette disposition ne s'applique tout simplement pas au système autrichien; et, à titre subsidiaire, que les délais et recours prévus par le règlement sur la procédure d'inscription sont conformes aux dispositions de l'article 6 précité.

15. Dans sa requête introductive, la Commission a abandonné un troisième grief qui était invoqué dans l'avis motivé du 30 décembre 1998, tiré du silence du législateur autrichien quant à l'obligation de motiver les décisions de rejet des demandes d'inscription au registre, obligation qui est imposée par l'article 6, point 2, de la directive. En effet, l'article 2, paragraphe 3, sous b), du règlement sur la procédure d'inscription prévoit désormais que la fédération doit motiver par écrit ses décisions, raison pour laquelle la Commission a abandonné ce grief.

16. Une dernière précision avant d'examiner le bien-fondé du recours: la Commission demande à la Cour de constater que la république d'Autriche a manqué aux obligations que lui impose le traité CE en n'ayant pas communiqué ou adopté toutes les mesures nécessaires à la transposition de la directive. Il ressort toutefois de la requête introductive que, à l'occasion de sa réponse à l'avis motivé, le gouvernement autrichien a informé la Commission de l'adoption du règlement sur la procédure d'inscription, en joignant le texte de ce règlement, prouvant ainsi, au moins implicitement, s'être acquitté de ses obligations. Que cela soit le cas ou non, il nous semble en tout cas que, depuis la transmission de ce règlement, il n'est plus possible de soutenir que la république d'Autriche n'a pas communiqué à la Commission les mesures destinées à transposer l'article 6 de la directive. D'ailleurs, la requérante n'a pas insisté sur ce point à l'audience. Nous nous limiterons donc, dans l'analyse qui va suivre, au grief de non-conformité à la directive des mesures de transposition communiquées par le gouvernement autrichien.

B — Le registre prévu à l'article 133, paragraphe 2, de l'ASVG peut-il être qualifié de «liste positive» au sens de l'article 6 de la directive?

1) Les arguments des parties

17. Comme on l'a vu, la république d'Autriche oppose au recours introduit par la

Commission une exception de caractère préliminaire et général, en prétendant que le registre tenu par la fédération ne constitue en aucun cas une «liste positive» au sens de l'article 6 de la directive, avec pour conséquence que n'existeraient, dans cette affaire, ni les conditions d'application de cette disposition ni, a fortiori, les obligations prévues par celle-ci, dont la Commission invoque la violation.

18. Au soutien de cette argumentation, le gouvernement autrichien s'appuie avant tout sur le contenu textuel de l'article 6, et en particulier de sa partie introductive. En effet, selon le gouvernement défendeur, il ressortirait clairement de cette disposition qu'une liste de médicaments ne constitue une «liste positive» *que* dans le cas où l'inscription d'un médicament sur la liste constitue l'*unique moyen* d'admettre sa prise en charge par le système national d'assurance-maladie.

19. Or, dans le cadre du système autrichien, même un médicament exclu du registre publié par la fédération peut être pris en charge, à condition que le patient obtienne l'autorisation de son organisme de sécurité sociale; et, à l'inverse, la prescription d'un médicament inscrit au registre ne garantit pas sa prise en charge, car celle-ci est exclue s'il est établi que le médicament ne répond pas ou n'est pas proportionné aux exigences effectives d'un traitement médical

nécessaire et adapté³. En outre, le gouvernement autrichien fait valoir que la possibilité d'obtenir également la prise en charge de médicaments non inscrits au registre est loin d'être purement théorique, si l'on considère qu'environ 15 % des fonds déboursés par le système national de sécurité sociale au titre de la couverture des dépenses médicales concernent précisément cette hypothèse. Sans compter les médicaments qui sont dispensés dans les hôpitaux et pour lesquels il n'existe aucune condition d'inscription au registre.

20. En définitive, selon le gouvernement défendeur, le registre tenu par la fédération ne contient aucun catalogue exhaustif de la gamme des médicaments couverts par le système national d'assurance-maladie. Son utilité réside plutôt dans sa fonction d'outil de travail, constituant une sorte de répertoire pour les médecins conventionnés leur permettant de vérifier plus facilement quels sont les médicaments, parmi ceux qu'ils entendent prescrire, qui sont couverts par l'organisme de sécurité sociale auquel leur patient est affilié, sans avoir à demander une autorisation préalable. En outre, poursuit le gouvernement autrichien, le registre permet également de réduire les dépenses du système national de sécurité sociale parce qu'il oblige les entreprises pharmaceutiques, lorsqu'elles veulent faire inscrire un médicament au registre, à baisser le prix

3 — Cette conclusion est confirmée par la jurisprudence de l'Oberster Gerichtshof (la Cour suprême en matière de sécurité sociale), rappelée par le gouvernement autrichien (en particulier, l'arrêt du 13 décembre 1996, 10 Ob p. 62/94, qui comporte d'autres références). Il a en effet été jugé que, en vertu de l'article 133, paragraphe 1, de l'ASVG, les assurés sociaux affiliés au régime d'assurance-maladie ont droit à la prise en charge des coûts des médicaments dont ils ont effectivement besoin, *indépendamment* du point de savoir si ces médicaments figurent dans le registre.

de ce médicament, à tel point que ces entreprises auraient presque intérêt à ne pas faire inscrire le médicament au registre (mais nous nous demandons si un tel «sacrifice» n'est pas compensé par la plus large diffusion du produit que doit garantir son inscription).

21. Sur un plan encore plus général, le gouvernement autrichien objecte que, en prétendant qualifier le registre de «liste positive» au sens de la directive, en le dénaturant et en changeant sa fonction, la Commission s'imisce dans l'aménagement d'un système national de sécurité sociale et dans la définition des conditions du droit à prestation. Cela constituerait de toute évidence une ingérence illégale de la Communauté dans un domaine réservé à la compétence exclusive des États membres, ainsi que l'a jugé la Cour depuis longtemps⁴, et comme l'a explicitement confirmé l'article 152, paragraphe 5, CE dans sa version résultant du traité d'Amsterdam⁵; ce principe étant rappelé, en l'espèce, par la directive elle-même (sixième considérant).

22. De son côté, la Commission insiste sur l'applicabilité de l'article 6 de la directive au motif que ses conditions d'application seraient parfaitement remplies. Tout

4 — Arrêt du 28 avril 1998, Kohll (C-158/96, Rec. p. I-1931, points 17 et 18, avec d'autres références).

5 — Dans la nouvelle version, en effet, la disposition énonce clairement que: «l'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux [...]».

d'abord, la fédération autrichienne doit être considérée comme l'une des «autorités compétentes» dont parle cette disposition. Ensuite, le registre des médicaments doit être assimilé à la «liste positive» prévue par la directive dès lors que, normalement, les médicaments qui y sont énumérés sont pris en charge par le système national d'assurance-maladie. Peu importe qu'un médicament non inscrit au registre puisse également voir son coût pris en charge, puisque, comme on l'a vu, cela n'est possible qu'avec une autorisation spéciale délivrée par un médecin-chef ou médecin de contrôle de l'organisme de sécurité sociale. La Commission estime que les critères de délivrance d'une telle autorisation — à savoir que le médicament soit nécessaire et adapté à l'état de santé de l'affilié — sont si peu précis qu'il est impossible de savoir à l'avance avec certitude si le coût d'un médicament non inscrit au registre sera pris en charge ou non, avec pour résultat que l'on ne peut être véritablement certain de la possibilité de bénéficier de la prise en charge d'un médicament que dans le cas où il est inscrit; or c'est précisément la condition qui est prévue par l'article 6 de la directive pour que l'on puisse parler de «liste positive» et par conséquent d'application de cette disposition.

23. Quant aux objections du gouvernement autrichien sur la prétendue ingérence communautaire dans un domaine réservé à la compétence des États, la Commission réplique que la directive n'a ni cet objectif ni ce résultat. Elle se propose seulement d'imposer quelques règles minimales de transparence à respecter à l'occasion des mesures nationales visant à restreindre la gamme des médicaments couverts ou remboursés

par les régimes nationaux d'assurance-maladie (article 1^{er}). Et ce, en particulier, afin de prévenir d'éventuelles mesures d'effet équivalent aux restrictions quantitatives aux importations ou aux exportations.

2) Appréciation

24. Observons tout de suite que, sur ce dernier point, il nous paraît difficile de donner tort à la Commission. Le présent recours ne met, en effet, en cause ni les choix politiques ni les compétences de la république d'Autriche en matière de sécurité sociale, ni par conséquent l'organisation actuelle de son système d'assistance médicale, que la Commission a ouvertement approuvé, et encore moins les conditions du droit à la prise en charge des médicaments. Les griefs de la Commission ne concernent, en somme, ni les structures du système, ni les principes et critères dont s'inspire son fonctionnement; leur acceptation n'aurait aucune incidence sur l'existence ni sur le fonctionnement du registre et l'inscription de médicaments dans ce registre, ni sur la possibilité de prise en charge ou non du médicament. Ce qui est en jeu dans cette affaire, ce sont uniquement — à système pour ainsi dire constant — certaines modalités spécifiques de fonctionnement du système, destinées à garantir le respect des principes généraux d'objectivité et de transparence, dans les buts clairement énoncés par la directive, à savoir, comme on l'a vu, de «[...] vérifier si les mesures nationales [régissant l'inclusion des médicaments dans la couverture du système national d'assurance-maladie] ne constituent pas des restrictions quantitatives aux importations ou exportations, ou

des mesures d'effet équivalent» (sixième considérant).

25. Il faut souligner, à ce propos, que la directive elle-même, tout en rappelant que la poursuite de ses objectifs ne doit pas affecter la politique des États membres en matière d'instauration des systèmes de sécurité sociale, n'exclut toutefois pas que cela puisse se produire «dans la mesure où cela est nécessaire aux fins de la transparence au sens de la présente directive» (sixième considérant).

26. En effet, le législateur communautaire s'est lui-même placé dans cette perspective dans la mesure où, tout en respectant les politiques nationales en la matière, il s'est précisément soucié d'assurer progressivement, avec des règles de coordination et non d'harmonisation, la conformité au droit communautaire des mesures nationales visant à contrôler les frais mis à la charge des services de santé grâce à des restrictions de la gamme des médicaments couverts par les régimes d'assurance-maladie. La directive en question s'insère précisément dans ce courant, en se présentant comme un «premier pas» vers le «rapprochement ultérieur» de ces mesures (sixième et septième considérants) et l'élimination progressive des disparités existantes, lorsqu'elles sont de nature à «entraver ou fausser les échanges intracommunautaires des médicaments, et avoir de ce fait une incidence directe sur le fonctionnement du marché commun des médicaments» (quatrième considérant).

27. Ajoutons que ces préoccupations qui sont, nous le répétons, celles du législateur communautaire plus que de la Commission, semblent pleinement conformes au principe, constamment rappelé par la Cour de justice, selon lequel, dans l'exercice de leur pouvoir d'aménagement de leurs systèmes de sécurité sociale, les États membres doivent respecter le droit communautaire⁶. Plus précisément encore, elles correspondent à l'orientation décrite dans l'arrêt Duphar e.a., qui a justement inspiré l'adoption de la directive⁷, où la Cour a clairement affirmé — à propos des critères fixés par un État membre pour l'inscription des médicaments remboursables dans une liste limitative spécialement prévue à cet effet — que le droit communautaire, en l'espèce l'article 30 du traité CE (devenu, après modification, article 28 CE), exige que ces critères soient objectifs et contrôlables, pour éviter tout risque de discrimination au détriment des produits importés⁸.

28. Pour conclure sur ce point, il nous semble donc que l'objection n'est pas justifiée. D'ailleurs, le gouvernement défendeur a dû s'en rendre compte, puisqu'il a adopté, au cours de la procédure précontentieuse, le règlement précité qui semble précisément dicté par l'intention de rendre le système autrichien d'assurance-maladie conforme aux principes de transparence et d'objectivité.

29. Une fois cette exception de principe écartée, passons à l'argument principal invoqué par le gouvernement défendeur, à savoir que le registre tenu par la fédération autrichienne en application de l'article 133, paragraphe 2, de l'ASVG ne pourrait être considéré comme une «liste positive» au sens de l'article 6 de la directive.

30. Comme on l'a vu, le gouvernement autrichien s'appuie essentiellement, à cet égard, sur le texte même des dispositions introductives de l'article 6 de la directive, que nous rappellerons par commodité: «Les dispositions suivantes sont applicables lorsqu'un médicament *n'est couvert* par le système national d'assurance-maladie *qu'après que* les autorités compétentes ont décidé d'inclure le médicament en question dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance-maladie» (passages mis en italique par nos soins). Selon le gouvernement défendeur, il résulterait de ce texte que la disposition ne s'applique qu'aux systèmes nationaux de sécurité sociale dans lesquels seuls peuvent être remboursés ou couverts les médicaments inscrits sur une liste spécialement prévue à cet effet. Si tel n'est pas le cas, au motif que, comme cela se produit en Autriche, les coûts afférents à des médicaments non inscrits peuvent également être pris en charge — au besoin à certaines conditions spécifiques —, on ne se trouve plus placé dans l'hypothèse envisagée à l'article 6.

31. Nous reconnaissons volontiers que le texte de la disposition en cause n'est pas des plus heureux; nous ne croyons cependant pas qu'il légitime les conclusions qu'en tire

6 — Par exemple, l'arrêt Kohll, précité, point 19.

7 — Voir le rapport de la Commission qui a accompagné la proposition de directive [COM (86) 765 final, du 23 décembre 1986, point II.1].

8 — Arrêt du 7 février 1984, Duphar e.a. (238/82, Rec. p. 523, points 17 à 22).

le gouvernement autrichien. Il nous paraît au contraire évident que la logique de la disposition litigieuse et la finalité de la directive obligent à considérer que l'article 6 fait référence à tous les cas dans lesquels l'inscription d'un médicament sur une liste implique son remboursement ou sa couverture automatique. Le fait qu'il existe, dans un État membre, un registre et non une «liste positive» ou que, dans cet État, la prise en charge des médicaments non inscrits sur la liste soit également autorisée moyennant certaines conditions ne fait nullement disparaître le seul élément déterminant ici, qui est que l'inscription d'un médicament sur cette liste entraîne normalement la couverture automatique. Cela constitue précisément la condition préalable à l'application de la directive et en particulier de l'obligation, imposée par celle-ci aux fins, exposées dans le sixième considérant maintes fois rappelé, de garantir que l'inscription sur la liste s'opère avec la plus grande objectivité et la meilleure transparence possible.

32. Nous pensons que c'est la seule interprétation de la disposition litigieuse qui permette de préserver la cohérence entre sa formulation discutable et la finalité déclarée de la directive. Elle semble d'ailleurs confortée par le contenu de l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la directive, selon lequel «les États membres veillent à ce que *toute* mesure nationale, qu'elle soit de nature législative, réglementaire ou administrative, en vue de contrôler les prix des médicaments à usage humain ou de restreindre la gamme des médicaments couverts par leurs systèmes nationaux d'assurance-maladie, soit conforme aux exigences de la présente directive» (mis en italique par nos soins).

33. Mais ce qui nous semble surtout décisif, c'est que nous nous trouvons en présence d'une disposition qui vise à protéger l'une des clefs de voûte du droit communautaire: la libre circulation des marchandises. Cela oblige en effet, selon une jurisprudence connue et bien établie, à privilégier une interprétation large de l'acte en question, c'est-à-dire une interprétation qui n'en restreigne pas la portée et ne le prive pas de son effet utile⁹. Or c'est précisément à ce résultat que l'on aboutirait si l'on devait suivre la thèse de la république d'Autriche, parce qu'elle conduirait à soustraire du champ d'application de l'article 6 des systèmes nationaux d'assurance-maladie qui remplissent sur le fond toutes les conditions énoncées dans cette disposition, avec le risque, en outre, d'encourager les États membres à contourner les obligations imposées par la directive, par un recours à des montages formalistes et nominaux, et par conséquent à en entraver l'effet utile.

34. Nous estimons, en conclusion, que les dispositions de l'article 6 de la directive s'appliquent à une liste telle que le registre prévu à l'article 133, paragraphe 2, de l'ASVG, qui garantit la prise en charge des médicaments qui y sont inscrits par le régime national d'assurance-maladie, même si ce régime permet également, à

9 — Nous citerons, pour mémoire seulement, certains des arrêts les plus récents: arrêts du 10 juin 1999, Braathens (C-346/97, Rec. p. I-3419, point 24), et du 9 mars 2000, EKW et Wein & Co. (C-437/97, Rec. p. I-1157, point 41, qui comporte d'autres références). Voir aussi, dans le même sens, l'avis consultatif du 24 novembre 1998, de la Cour de l'Association européenne de libre-échange ayant pour objet l'article 4 de la directive, relatif aux mesures de blocage du prix des médicaments (affaire E-2/98, FIS, Rec. p. 1172, et plus particulièrement les points 20 à 22).

des conditions particulières, de couvrir le coût de médicaments non inscrits dans la liste.

cas où «une décision sur le prix d'un médicament et une décision sur son inclusion dans la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie sont prises au terme d'une procédure administrative unique».

C — Sur le délai dans lequel la fédération doit se prononcer sur les demandes d'inscription de médicaments dans le registre prévu à l'article 133, paragraphe 2, de l'ASVG.

35. Venons-en aux deux contestations spécifiques soulevées par la Commission. Commençons par celle qui concerne la disparité des délais — fixés respectivement par l'article 6, point 1, de la directive (90 jours) et par l'article 2, paragraphe 7, sous a), du règlement sur la procédure d'inscription (180 jours) — dans lesquels il doit être statué sur les demandes d'inscription de médicaments sur une liste positive ou dans le registre.

36. Dans son mémoire en défense, la république d'Autriche a soutenu que le délai de 180 jours prévu par le règlement sur la procédure d'inscription doit être considéré comme conforme à la directive, dès lors que le prix auquel le médicament est proposé aux assurés ferait aussi l'objet d'un examen simultané par la fédération, parallèlement à la demande d'inscription du médicament dans le registre. Or, l'article 6, point 1, de la directive admet la possibilité de proroger de 90 jours le délai qu'il fixe (pour atteindre un total de 180 jours) dans le

37. À l'audience, le représentant du gouvernement défendeur a confirmé que tel était bien le cas dans le système autrichien, étant donné que la fédération examine la demande d'enregistrement d'un médicament en même temps que le prix de ce médicament. La Commission a émis des doutes sur le bien-fondé de cette affirmation, mais n'a été en mesure de prouver ni que l'examen du prix du médicament ne s'effectue pas simultanément à l'examen de la demande d'inscription du médicament au registre, ni même que cette simultanéité ne se rencontrerait que de façon occasionnelle.

38. Or chacun sait que, dans les recours fondés sur l'article 226 CE, «il incombe à la Commission [...] d'établir l'existence du manquement allégué et d'apporter à la Cour les éléments nécessaires à la vérification par elle de l'existence de ce manquement»¹⁰. Tel n'ayant pas été le cas en l'espèce, nous estimons que le recours de la Commission ne peut être accueilli sur ce point.

10 — Récemment, arrêts du 25 novembre 1999, Commission/France (C-96/98, Rec. p. I-8331, point 36); du 5 octobre 2000, Commission/France (C-337/98, Rec. p. I-8377, point 45), et du 14 décembre 2000, Commission/France (C-55/99, Rec. p. I-11499, point 30).

39. En revanche, l'objection soulevée par la Commission à l'audience, à propos des dispositions du règlement sur la procédure d'inscription admettant la possibilité d'une prorogation de 60 jours en plus du délai précité de 180 jours, en cas de surcharge des bureaux de la fédération [article 2, paragraphe 7, sous b) du règlement] nous semble prouvée et fondée. En effet, d'une part, la directive ne prévoit pas cette possibilité et, d'autre part, le motif de la prorogation ne paraît pas de nature à justifier une dérogation au délai maximal fixé par la directive. Il est bien établi, dans la jurisprudence de la Cour, qu'un État membre ne peut exciper des difficultés pratiques ou administratives de son propre ordre juridique pour justifier le non-respect des obligations prescrites par les directives¹¹.

40. Le fait est, cependant, que, comme on l'a dit, la Commission n'a soulevé cette objection qu'à l'audience; elle ne l'avait évidemment pas fait dans l'avis motivé parce qu'elle ne disposait pas encore du règlement autrichien sur la procédure d'inscription, mais elle ne l'a pas fait non plus dans la requête, ni au cours de la phase écrite de la procédure. Il s'agit donc d'une contestation à l'évidence très tardive qui, à la lumière du règlement de procédure de la Cour (article 42, paragraphe 2), ne peut être prise en considération. Ce grief de manquement doit donc être déclaré irrecevable.

11 — Voir, par exemple, les arrêts du 5 juillet 1990, Commission/Belgique (C-42/89, Rec. p. I-2821, point 24), et du 1^{er} octobre 1998, Commission/Espagne (C-71/97, Rec. p. I-5991, point 15).

D — *Sur les moyens de recours contre les décisions concernant les demandes d'inscription de médicaments dans le registre prévu à l'article 133, paragraphe 2, de l'ASVG*

41. Comme on l'a dit, la Commission prétend enfin que le système autrichien ne prévoit pas de véritable protection juridictionnelle des intéressés, alors que l'article 6, point 5, de la directive dispose que toute «décision» d'exclure un produit de la liste positive comporte «un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables [...] y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations d'experts sur lesquels les décisions sont fondées»; et que l'auteur de la demande est «informé des moyens de recours dont [il] dispose selon la législation en vigueur [...]».

42. Selon la Commission, la réclamation formée contre la première recommandation du «petit conseil technique», prévue à l'article 2, paragraphe 4, sous a), du règlement sur la procédure d'inscription, ne constitue pas une voie de recours apte à garantir aux intéressés une protection juridique effective. Et cette condition n'est pas davantage remplie au motif que, en cas de deuxième avis négatif du petit conseil technique, la demande d'inscription peut être soumise à l'examen du «grand conseil technique». Si, comme le fait remarquer le gouvernement autrichien, cet organe est lui aussi composé, comme le petit conseil technique, de techniciens et de professionnels totalement indépendants des institutions de sécurité sociale, nommés en partie

pour une période déterminée et en partie pour une durée illimitée, il n'en demeure pas moins que ces conseils sont toujours des instances de contrôle à l'intérieur de la fédération et non de véritables organes juridictionnels indépendants, et que, de surcroît, ils ne disposent pas d'un authentique pouvoir de décision puisqu'ils ne peuvent formuler que des recommandations.

43. Le gouvernement autrichien a insisté, en réponse, essentiellement sur la compétence technique et sur l'indépendance des membres du grand conseil technique, et s'est réclamé, à l'audience, si nous avons bien compris, de la tradition autrichienne en usage dans le secteur de la sécurité sociale, qui consiste à prévoir, en raison de la nature technique des questions, des recours internes devant des organes de type administratif composés de professionnels plutôt que des recours juridictionnels.

44. Nous devons cependant rétorquer que l'article 6 de la directive, lorsqu'il prescrit l'obligation d'informer l'intéressé des «moyens de recours», entend manifestement se référer à un recours assurant pleinement la protection juridique effective des sujets concernés, c'est-à-dire une voie de recours de nature juridictionnelle. D'ailleurs, il nous semble que le fait que ces mêmes dispositions prévoient une obligation de motiver les décisions d'inclure ou non un produit dans la liste implique que la décision puisse faire l'objet d'un contrôle juridictionnel.

45. Cela dit, il nous paraît décisif de rappeler la jurisprudence de la Cour selon laquelle, quand une disposition communautaire impose aux États membres, comme c'est le cas ici, de prévoir des voies de recours contre des décisions des autorités nationales pour assurer la protection des droits conférés par la réglementation communautaire, il faut considérer que, si elle laisse l'État membre libre de choisir les modalités de mise en œuvre de cette obligation qui lui paraissent appropriées, elle entend se référer à un véritable «système de contrôle juridictionnel», devant des tribunaux indépendants, et non à des réclamations administratives ou de même nature¹². À son tour, cette jurisprudence n'est que l'expression d'une orientation plus générale de la Cour, fondée sur la conviction que «l'exigence d'un *contrôle juridictionnel* de toute décision d'une autorité nationale constitue un principe général de droit communautaire, qui découle des traditions constitutionnelles communes aux États membres et qui a trouvé sa consécration dans les articles 6 et 13 de la convention européenne des droits de l'homme»¹³.

46. Il paraît difficile de concilier cette jurisprudence avec un système tel que le système autrichien qui prévoit uniquement la possibilité d'introduire des réclamations

12 — Voir arrêt du 21 janvier 1999, Upjohn (C-120/97, Rec. p. I-223, point 29), qui porte sur l'article 12 de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 22, p. 369), qui prévoit que «toute décision prise aux termes des articles 5, 6 et 11 devra être motivée de façon précise. Elle sera notifiée à l'intéressé avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel le recours peut être présenté».

13 — Arrêts du 3 décembre 1992, Oleificio Borelli/Commission (C-97/91 (Rec. p. I-6313, point 14, mis en italique par nos soins, qui comporte d'autres références); du 11 janvier 2001, Kofisa Italia (C-1/99 Rec. p. I-207, point 46), et Siples (C-226/99, Rec. p. I-277, point 17).

devant des organes qui non seulement n'ont pas la nature de juridictions, mais n'ont pas de pouvoir de décision, étant donné qu'ils ne peuvent formuler que des avis ou des recommandations, la décision finale étant réservée à la fédération.

IV — Sur les dépens

47. Nous devons donc en conclure que, sur ce point, la république d'Autriche n'a pas respecté les obligations imposées par l'article 6, point 2, de la directive et que, par conséquent, ne serait-ce que pour ce motif plus limité, le recours de la Commission doit être accueilli.

48. Conformément à l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, la partie qui succombe est condamnée aux dépens s'il a été conclu en ce sens. Puisque la Commission a présenté une demande en ce sens, et compte tenu de ce qui a été dit plus haut sur l'issue du recours, nous estimons qu'il doit être fait droit à cette demande.

V — Conclusion

49. À la lumière des considérations qui précèdent, nous proposons donc à la Cour de:

- 1) constater que, en n'ayant pas adopté toutes les mesures législatives, réglementaires et administratives opérant une transposition complète de la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie, la république d'Autriche ne s'est pas conformée aux obligations qui lui incombent en vertu du traité CE;
- 2) condamner la république d'Autriche aux dépens.