CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. ANTONIO TIZZANO

présentées le 11 juillet 2002 [1]

Introduction

1. Dans le cadre du présent recours, la Commission fait grief à la république de Finlande de ne pas s'être conformée à 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 d'assurance maladie [2] (ci-après la «directive»), et notamment à l'article 6 de ladite directive, relatif à la procédure d'inclusion d'un médicament dans la liste positive des médicaments couverts par un système national d'assurance maladie.

1 — Langue originale: l'italien.

2 — JO L 40, p. 8.

Le cadre juridique

La réglementation communautaire

2. Ainsi qu'il ressort de ses considérants, la directive tend à donner de la transparence aux mesures nationales relatives à la commercialisation des médicaments qui sont prises par les États membres en vue de maîtriser les dépenses de santé publique.

3. L'article 1er, paragraphe 1, de la directive en décrit l'objet et le champ d'application dans les termes suivants:

«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.»

4. Aux termes de l'article 2 de la directive:

«Les dispositions suivantes sont applicables lorsque la commercialisation d'un médicament n'est autorisée qu'après que les autorités compétentes de l'État membre intéressé ont approuvé le prix du produit:

1) Les États membres veillent à ce qu'une décision relative au prix applicable au médicament en question soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception d'une demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les informations suffisantes. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. En l'absence d'une telle décision dans les délais susmentionnés, le demandeur est habilité à commercialiser le produit au prix proposé.

2) Si les autorités compétentes décident de ne pas autoriser la commercialisation du médicament en question au prix proposé par le demandeur, la décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur et des délais dans lesquels ces recours peuvent être présentés.

[...]».

5. L'article 6 de la directive, enfin, dispose:

«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.

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 pré-

sent 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.

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.

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.

3) Les États membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur les listes.

[...]»

Le droit national

6. En vertu des articles 5 et 9 de la loi finlandaise sur l'assurance maladie (sairausvakuutuslaki, ci-après la «loi sur l'assurance maladie»), pour obtenir qu'un médicament soit couvert par le système d'assurance maladie, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament doit en faire la demande auprès de la commission de remboursement des médicaments du ministère des Affaires

sociales et de la Santé, qui est devenue par la suite la commission des prix des médicaments (lääkekorvauslautakunta, à présent lääkkeiden hintalautakunta, ci-après la «commission ministérielle»), en indiquant un prix de gros raisonnable qu'il s'engage à pratiquer. Si la commission ministérielle accepte le caractère raisonnable du prix proposé, le produit est automatiquement inscrit sur la liste des médicaments «remboursables» soumis au régime de couverture normale, qui prévoit un remboursement de 50 % du prix, au-dessus d'un ticket modérateur de 50 FIM à la charge de l'assuré.

7. En vertu des articles 23 et 24 de la loi n° 598/82 sur la procédure administrative (hallintomenettelylaki, ci-après la «loi sur la procédure administrative»), le refus d'inscrire un médicament sur la liste susmentionnée doit être dûment motivé, en indiquant clairement les droits et les obligations de l'intéressé ainsi que les éléments pris en considération, et en mentionnant en particulier les éléments essentiels et les dispositions normatives sur lesquels la décision repose. Les décisions de refus peuvent être attaquées devant les juridictions administratives finlandaises et, notamment, devant le Korkein hallintooikeus (Cour administrative suprême).

8. Par ailleurs, outre le régime de couverture normale, la loi sur l'assurance maladie prévoit également deux régimes de couverture spéciale, qui se différencient tant par le montant du ticket modérateur, ramené à 25 FIM, que par le taux de remboursement plus élevé, s'élevant respectivement à 75 ou à 100 % du montant résiduel, selon que le principe actif est ou non couvert par un brevet.

9. Pour pouvoir bénéficier de l'un ou l'autre de ces régimes spéciaux, il faut que le médicament ait été inscrit sur une liste spéciale, établie par l'institution nationale d'assurance sociale (Kansaneläkelaitos, ci-après l'«institution d'assurance sociale»), en application d'une décision (par la suite rebaptisée «décret») du Conseil des ministres finlandais. Cette décision, d'une part, définit les maladies graves pour lesquelles un malade chronique peut avoir droit à une couverture spéciale du coût des médicaments et, d'autre part, détermine les principes actifs pour lesquels le remboursement plus élevé est en principe assuré. La proposition de décret est soumise au Conseil des ministres par le ministère de la Santé, sur la base d'un avis de l'institution d'assurance sociale; cette proposition est normalement acceptée par le Conseil des ministres, sans être soumise au vote.

10. S'agissant d'un acte réglementaire de portée générale et non pas d'une décision rendue à l'issue d'une procédure engagée à la demande de l'intéressé, aucune obligation de motivation n'est prévue. Les intéressés éventuels n'ont le droit d'être entendus à aucun stade de la procédure; en outre, ni les actes préparatoires ni le décret ne sont susceptibles de faire l'objet d'un recours formé devant une juridiction.

11. Le décret étant pris, l'institution d'assurance sociale dresse, comme nous l'avons indiqué, la liste définitive. Toutefois, à ce stade, l'institution ne jouit d'aucun pouvoir discrétionnaire, étant donné qu'elle se borne à inclure dans la liste tout produit mis sur le marché en Finlande et déjà couvert par le régime d'assurance de base, qui contient les principes actifs visés par le décret. De même, ladite institution ne jouit d'aucun pouvoir discrétionnaire lorsqu'elle modifie cette liste; elle est en effet tenue d'y ajouter toute nouvelle préparation contenant un principe actif mentionné dans le décret du Conseil des ministres, une fois que cette préparation est inscrite sur la liste relative au remboursement de base.

12. La décision de l'institution d'assurance sociale portant adoption de la liste définitive est régulièrement publiée, et n'est pas susceptible de faire l'objet d'un recours.

13. La décision ultime concernant le remboursement majoré est prise par le service local compétent de l'institution d'assurance sociale, à la suite d'une demande individuelle présentée par le patient et justifiée par le caractère grave et chronique de la maladie. Cette décision est motivée et peut être contestée.

14. La procédure ainsi esquissée n'est, du reste, pas la seule à pouvoir donner lieu à un remboursement majoré des frais exposés pour des médicaments. En effet, indépendamment de l'inclusion de la maladie, ou du principe actif utilisé pour son traitement, dans ledit décret du Conseil des ministres, toute personne qui supporte des frais dépassant le seuil de 3 319,91 FIM par année civile se verra intégralement rembourser le montant excédentaire.

Les faits

15. À la suite d'une plainte reçue en avril 1997 et sur la base de certaines informations ultérieures obtenues de manière informelle des autorités finlandaises, la Commission a, le 11 août 1997, adressé à la république de Finlande une demande de renseignements en relevant que, d'après un premier examen de la législation nationale, la procédure selon laquelle un médicament est soumis au régime de remboursement majoré ne paraissait pas conforme aux conditions fixées à l'article 6 de la directive.

16. Les autorités finlandaises ont répondu le 10 octobre 1997, en expliquant le fonctionnement du système finlandais de remboursement du prix des médicaments. Invoquant le principe de subsidiarité, elles soutenaient que la détermination de l'étendue de la couverture spéciale ne relève pas du champ d'application de la directive, puisqu'il s'agit d'un acte s'inscrivant dans le cadre de l'exercice du pouvoir législatif et inspiré par des considérations de droit public et de politique de la santé.

17. N'étant pas satisfaite de cette réponse, le 29 mai 1998, la Commission a adressé à la république de Finlande une lettre de mise en demeure, faisant grief en premier lieu de ce que la procédure de fixation de la liste des médicaments soumis au régime de remboursement spécial majoré ne respecte pas les conditions prévues à l'article 6 de la directive.

18. En second lieu, la Commission faisait grief de ce que certaines décisions par lesquelles les autorités compétentes refusent de donner leur accord à la fixation du prix de gros des médicaments contiennent uniquement une phrase type ainsi libellée: «la demande est rejetée, au motif que le demandeur n'a pas fourni à l'appui de sa demande les justifications détaillées permettant d'estimer raisonnable le prix de gros proposé» [3]. Cette pratique serait manifestement insuffisante pour satisfaire aux exigences posées en matière de motivation par l'article 2, point 2, de la directive.

19. Dans sa réponse du 20 juillet 1998, la république de Finlande a reconnu le bien-fondé du grief relatif à l'absence de motivation dans certaines décisions de refus de la commission ministérielle, concernant le régime général de remboursement, mais a fait valoir que, à cet égard, une modification de la procédure était intervenue. Pour le surplus, cette procédure serait pleinement conforme aux exigences de l'article 6 de la directive.

3 — Note sans objet dans la version française.

20. Estimant que les justifications fournies par la république de Finlande n'étaient pas suffisantes, la Commission a émis, le 17 décembre 1998, un avis motivé qui reprenait lesdits griefs.

21. Dans sa réponse, la république de Finlande a réitéré ses justifications dans les termes rappelés ci-dessus, de sorte que, le 6 juin 2000, la Commission a introduit le présent recours.

Analyse juridique

Remarque liminaire

22. Dans le cadre du présent recours, la Commission formule un double grief. D'une part, la république de Finlande aurait omis de se conformer aux dispositions de l'article 6, points 1 et 2, de la directive en ce qui concerne les décisions établissant certaines catégories spéciales de remboursement majoré des dépenses exposées pour les médicaments. D'autre part, en omettant de communiquer au demandeur des critères d'appréciation objectifs et vérifiables suffisants, la république de Finlande aurait manqué aux obligations découlant de la directive en ce qui concerne la motivation des décisions refusant l'inclusion d'un médicament dans la liste positive générale.

I — *Le grief relatif à la décision du Conseil des ministres*

Argumentation des parties

23. Par le premier grief, la Commission soutient que ni le décret du Conseil des ministres ni la décision d'application subséquente prise par l'institution d'assurance sociale, aux fins de déterminer les médicaments bénéficiant du régime spécial de couverture majorée, ne respectent les conditions imposées par la directive.

24. En particulier, la Commission critique le fait que les intéressés n'ont aucune possibilité de faire valoir leur point de vue, ni pendant la phase préparatoire du décret ni ultérieurement. Aucune suite officielle et transparente n'est donnée aux demandes que les intéressés adressent aux différentes institutions qui participent au processus décisionnel. Il n'est prévu aucune obligation particulière de motivation, ni pour l'inclusion ni pour la non-inclusion d'un principe actif dans la liste en question. Enfin, aucun des actes portant détermination de l'étendue du régime spécial de couverture majorée n'est susceptible de faire l'objet d'un recours juridictionnel.

25. Cela dit, la Commission conteste les justifications que le gouvernement défendeur a avancées pendant la procédure précontentieuse et plus particulièrement l'affirmation selon laquelle le principe de subsidiarité permettrait à un État membre de déroger aux conditions fixées par la directive, en maintenant en vigueur un système d'assurance maladie tel que le système finlandais. S'il est vrai que, dans l'arrêt Duphar e.a., la Cour a reconnu que «le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à régler la consommation des produits pharmaceutiques dans l'intérêt de l'équilibre financier de leurs régimes d'assurance de soins de santé» [4], cet arrêt est cependant antérieur à la directive et l'on ne saurait dès lors en tirer argument pour justifier le non-respect de celle-ci.

26. D'autre part, toujours selon la Commission, il est incontestable que la décision relative à l'extension du régime spécial de remboursement majoré relève pleinement du champ d'application de la directive, celle-ci s'appliquant, comme nous l'avons vu, à «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 [les] systèmes nationaux d'assurance maladie» (article 1er). Par conséquent, dans l'hypothèse où les décisions nationales en matière de prix des médicaments sont prises, comme c'est le cas en Finlande, au niveau du Conseil des ministres, la procédure y afférente doit en tout état de cause respecter les conditions fixées par la directive et notamment par son article 6.

4 — Arrêt du 7 février 1984 (238/82, Rec. p. 523, point 16).

27. La république de Finlande, quant à elle, après avoir excipé de l'irrecevabilité d'une partie du présent grief, objecte sur le fond tout d'abord que les points 1 et 2 de l'article 6 ne sont pas applicables à la procédure en question, en tant qu'ils visent une décision individuelle, alors que le décret du Conseil des ministres est un acte à caractère général, dont l'adoption relève de l'exercice d'un pouvoir législatif délégué par le Parlement.

28. La disposition applicable serait plutôt, poursuit la république de Finlande, le point 3 de l'article 6, qui établit le régime de transparence applicable aux actes fixant «les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur les listes». Le décret en question se borne en effet à établir les critères afférents à l'extension du régime spécial de couverture, en indiquant les types de maladies concernées, ainsi que les principes actifs adaptés au traitement de ces maladies. Dans ce contexte, le Conseil des ministres est tenu de prendre en considération, conformément à la loi sur l'assurance maladie, tant la nature de la maladie que les caractéristiques du principe actif, et en particulier sa nécessité, son efficacité thérapeutique, attestée dans la pratique et par la recherche, ainsi que son caractère économique.

29. Toutefois, à y regarder de plus près, ajoute la partie défenderesse, c'est non pas tel ou tel paragraphe de l'article 6 mais la disposition dans son ensemble qui est inapplicable en l'espèce. Elle ne viserait en effet que les décisions relatives à l'inclusion d'une substance dans la liste de celles couvertes par l'assurance maladie et non pas également les décisions qui déterminent le niveau de la couverture sociale.

30. Pour sa défense, la république de Finlande fait en outre valoir que l'interprétation proposée par la Commission équivaut en définitive à une ingérence dans la détermination des critères du système finlandais d'assurance maladie, en contradiction avec le principe que la Cour a affirmé dans l'arrêt Duphar e.a., selon lequel il reste loisible aux États membres de prendre des dispositions propres à orienter la consommation des médicaments, dans l'intérêt de l'équilibre financier des systèmes d'assurance maladie.

Appréciation

31. Il convient tout d'abord d'examiner brièvement l'exception d'irrecevabilité soulevée par le gouvernement défendeur, à laquelle nous avons fait allusion ci-dessus.

32. Selon la république de Finlande, la Commission n'a jamais invoqué pendant la phase précontentieuse la violation des conditions prévues à l'article 6, points 1 et 2, dans la procédure portant modification, par l'institution d'assurance sociale, de la

liste des médicaments soumis au régime spécial de couverture. Ce grief aurait été soulevé pour la première fois dans la requête; en conséquence, selon la jurisprudence bien connue de la Cour à cet égard [5], le moyen serait irrecevable.

33. Il nous semble toutefois que la Commission a raison de répliquer que, en réalité, il s'agit ici non pas d'un nouveau grief, mais uniquement d'arguments et de précisions complémentaires concernant le grief principal tiré de la violation des garanties procédurales prévues par l'article 6, points 1 et 2, à l'égard du régime de remboursement majoré pris dans son ensemble. Nous estimons donc que l'exception d'irrecevabilité n'est pas fondée et qu'il y a lieu dès lors de la rejeter.

34. Abordant le fond du grief dont il s'agit, nous devons constater que, sous cet angle, les thèses avancées par la république de Finlande pour sa défense n'emportent pas non plus notre conviction.

35. Relevons tout d'abord que la république de Finlande ne nie pas que le décret par lequel le Conseil des ministres détermine la liste des principes actifs soumis au régime de couverture majorée est pris à l'issue d'une procédure qui ne respecte pas les conditions prévues à l'article 6, points 1 et 2, de la directive. Elle conteste en revanche que lesdites dispositions soient applicables en l'espèce, parce que le décret en question serait de nature normative et relèverait par conséquent du champ d'application de l'article 6, point 3.

36. Nous n'estimons cependant pas pouvoir souscrire à la qualification du décret du Conseil des ministres comme acte indiquant des critères généraux et abstraits «sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur les listes» (article 6, point 3). Pour s'en convaincre, le simple fait suffirait déjà que, si l'on retenait cette interprétation, il faudrait admettre que les critères généraux sur lesquels repose le système finlandais d'assurance maladie ont changé pas moins de sept fois entre 1994 et 2000, tel étant en effet le nombre de décrets intervenus dans ce laps de temps!

37. Cela dit, nous devons observer que le caractère général et abstrait que revêtiraient, selon la république de Finlande, les critères évoqués à l'article 6, point 3, n'est pas évident dans le décret par lequel le Conseil des ministres dresse la liste des maladies et des principes actifs soumis au régime spécial de remboursement, vu que cette liste détermine *concrètement* les unes et les autres. On trouve plutôt ce caractère dans la loi sur l'assurance maladie en tant qu'elle prévoit que la décision du Conseil des ministres est prise compte tenu de la nécessité, de l'efficacité thérapeutique et de

5 — Voir, notamment, arrêts du 9 novembre 1999, Commission/Italie (C-365/97, Rec. p. I-7773, spécialement point 23), et du 29 septembre 1998, Commission/Allemagne (C-191/95, Rec. p. I-5449, spécialement point 55).

l'économie du traitement. C'est donc à cette disposition législative, plus qu'audit décret, que devrait s'appliquer l'article 6, point 3, de la directive.

38. Mais il y a plus. Il résulte clairement de la description du système faite par le gouvernement défendeur lui-même que le décret du Conseil des ministres décide, en réalité, de manière définitive de l'inclusion dans le régime de remboursement majoré non seulement de certains principes actifs, mais également des différents médicaments qui les contiennent. En effet, des choix du décret découle *nécessairement* également la liste des préparations médicales qui contiennent lesdits principes actifs et pour lesquelles l'autorisation de mise sur le marché est délivrée par les autorités compétentes. Chacune desdites préparations peut, à son tour, être directement rattachée à un producteur déterminé, titulaire de l'autorisation correspondante de mise sur le marché.

39. Du reste, le gouvernement défendeur ne nie pas non plus qu'il en soit ainsi, puisqu'il admet que l'institution d'assurance sociale n'a aucun pouvoir discrétionnaire pour prendre la décision mettant en œuvre le décret et que ladite institution se borne à inscrire sur la liste tous les médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée et dont la commission ministérielle a approuvé le prix de gros proposé aux fins de l'inclusion dans le régime de couverture de base (voir point 6 ci-dessus).

40. Il s'ensuit dès lors que le décret, indépendamment de sa forme d'acte législatif par délégation, renferme en substance une série de décisions individuelles relatives à l'inclusion de certains médicaments dans l'un des régimes nationaux d'assurance maladie et ne saurait par conséquent être soustrait au champ d'application de l'article 6, points 1 et 2.

41. Quoi qu'il en soit, à supposer même que le décret du Conseil des ministres contribue à établir les critères généraux visés à l'article 6, point 3, cela n'aurait aucune incidence en ce qui concerne l'objet du présent grief. À cet égard, en réalité, ce qui importe c'est que la république de Finlande n'a pas respecté l'obligation qui lui incombe en vertu de l'article 6, points 1 et 2, de la directive et, partant, n'a pas veillé à ce que le résultat visé par la directive soit atteint.

42. En effet, comme nous l'avons vu, l'article 6, points 1 et 2, fait obligation aux États membres de veiller 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» [6] et que cette décision soit prise dans le respect de délais précis en étant dûment motivée.

43. Dans le cas de la république de Finlande, il est toutefois incontesté que l'ins-

6 — Article 6, point 1; c'est nous qui soulignons.

cription d'un médicament sur la liste relative à la couverture majorée a lieu à l'issue de la procédure décrite plus haut et que cette procédure *n'est pas* déclenchée à la demande de l'intéressé et ne respecte pas non plus les autres conditions prévues à l'article 6, points 1 et 2.

44. La partie défenderesse fait valoir par ailleurs que, en présence d'un système qui, comme le système finlandais, est organisé sur différents échelons de remboursement, l'article 6 ne s'appliquerait qu'à l'inscription des médicaments sur la liste de base, relative au niveau de remboursement inférieur; par contre, elle ne s'appliquerait pas également aux inscriptions sur d'autres listes, relatives aux niveaux de remboursement plus élevés, dont il s'agit en l'espèce.

45. Cette interprétation nous paraît cependant dépourvue de fondement. Ainsi que la Cour l'a déjà précisé, dans un cas à maints égards analogue à celui qui nous occupe, l'article 6 de la directive doit être interprété à la lumière de «la finalité de la directive qui est, selon l'article 1er de cette dernière, que *toute* mesure nationale en vue de contrôler les prix des médicaments à usage humain ou de restreindre la gamme des médicaments couverts par [les] systèmes nationaux d'assurance maladie soit conforme aux exigences de la directive» [7].

7 — Arrêt du 27 novembre 2001, Commission/Autriche (C-424/99, Rec. p. I-9285, point 30, c'est nous qui soulignons).

46. Or, les décisions délimitant, dans le système finlandais, l'extension de la couverture majorée du coût des médicaments sont à la fois un instrument de contrôle des prix — en ce qu'elles supposent en tout état de cause que la commission ministérielle accepte le prix de gros proposé par le producteur comme base pour le remboursement — et un moyen pour déterminer l'étendue de la gamme des médicaments couverts, de manière substantielle et prépondérante, par le système national d'assurance maladie. Nous en inférons dès lors que les deux conditions d'application de la directive énoncées à l'article 1er sont remplies en l'espèce.

47. Il s'ensuit, selon nous, que l'article 6 doit être interprété de manière à inclure dans son champ d'application non seulement les mesures relatives à l'inscription des médicaments sur la liste de base des produits couverts par l'assurance maladie, mais également les décisions subséquentes par lesquelles, dans un système organisé comme le système finlandais, on modifie l'importance de la couverture sociale pour certains des produits déjà couverts par le régime de base, en établissant des listes spéciales.

48. Cette interprétation est, du reste, la seule à pouvoir garantir l'effet utile de la directive, en permettant aux intéressés de s'assurer que les subventions prévues dans le cadre des systèmes nationaux d'assurance maladie ne sont pas utilisées à des fins protectionnistes et, en particulier, ne constituent pas des mesures d'effet équiva-

lant à des restrictions quantitatives à l'importation ou à l'exportation des médicaments (voir sixième considérant). Il est en effet évident que plus la couverture sociale d'un médicament est élevée, plus les personnes intéressées sont incitées à acheter ou à faire acheter ce produit, en le préférant à d'autres dont l'efficacité thérapeutique est équivalente.

49. Il convient d'ajouter que l'interprétation proposée par le gouvernement finlandais risquerait d'encourager les États membres à éluder par quelque artifice les obligations imposées par la directive. En effet, ainsi que la Commission l'a relevé, en présence d'un système de couverture organisé sur plusieurs niveaux de remboursement, on aboutirait au résultat paradoxal consistant à éluder en substance les dispositions de la directive tout en assurant le respect formel de celle-ci. Il suffirait à cet égard qu'un État membre prévoie un remboursement minimal, voire symbolique, pour les médicaments inscrits sur la liste générale et arrête ensuite d'autres listes «spéciales» pour les médicaments effectivement couverts par le régime d'assurance maladie.

50. Le gouvernement finlandais objecte enfin, d'un point de vue plus général, que les prétentions de la Commission impliqueraient une ingérence dans l'organisation des systèmes nationaux d'assurance sociale, un domaine qui serait pourtant réservé à la compétence exclusive des États membres, conformément au principe de subsidiarité.

51. Nous nous demandons cependant en quoi consiste cette ingérence qui est dénoncée, étant donné qu'en l'occurrence ni les choix politiques de la république de Finlande en matière de sécurité sociale ni l'organisation actuelle de son système d'assurance maladie ne sont en cause. En particulier, il n'est question ni de la structure du système à plusieurs niveaux de couverture, ni de la compétence décisionnelle du Conseil des ministres, ni des considérations qui président au choix des maladies pour le traitement desquelles on peut bénéficier d'une couverture majorée du coût des médicaments ni, enfin, des critères qui déterminent l'inclusion de certains principes actifs dans le régime de remboursement majoré.

52. Ce que l'on demandait à la république de Finlande, c'était seulement de veiller à ce que les intéressés puissent demander l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments soumis au régime du remboursement majoré, qu'à la suite de cette demande une décision soit rendue dans les délais fixés à l'article 6, point 1, et, enfin, que soient respectées, en cas de décision négative, les conditions prévues à l'article 6, point 2, en ce qui concerne la motivation et la possibilité de former un recours.

53. Tout cela n'a pas eu lieu et nous estimons dès lors que, sur ce point, il convient de faire droit au recours de la Commission.

Le grief relatif à la motivation des décisions de refus

54. Le second grief formulé par la Commission vise un prétendu défaut de motivation des décisions par lesquelles la commission ministérielle refuse d'approuver le prix de gros proposé par la personne qui commercialise ou souhaite commercialiser un médicament en Finlande. Cela constituerait une violation de la directive, en tant qu'elle impose l'obligation de motiver avec soin «toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie», en prévoyant notamment que ladite décision comporte «un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables» (article 6, point 2).

a) Sur la recevabilité

55. Tout d'abord, nous devons rappeler que le gouvernement finlandais a demandé à la Cour de déclarer ce grief irrecevable, en particulier parce qu'il aurait été indûment modifié dans la requête par rapport à l'avis motivé, en ce qui concerne tant les dispositions invoquées que l'objet de la contestation.

56. Sur le premier aspect, le gouvernement défendeur objecte que l'avis motivé reprochait la violation de l'article 2, point 2, qui serait applicable lorsque la commercialisation du médicament est subordonnée à l'approbation par les autorités du prix de gros proposé. Dans le recours, par contre, la Commission omet la référence expresse à l'article 2, point 2, de la directive et affirme que la législation et la pratique administrative finlandaises ne seraient pas conformes à l'article 6 de la directive.

57. Quant à l'objet de la contestation, la république de Finlande objecte que, dans la lettre de mise en demeure et dans l'avis motivé, la Commission lui faisait grief uniquement de certaines déficiences apparues dans la pratique administrative, concernant des décisions spécifiques de la commission ministérielle, une critique dont la république de Finlande n'a d'ailleurs pas contesté le bien-fondé, alors que dans le cadre du recours la Commission lui reproche, bien plus radicalement, l'insuffisance de la législation finlandaise dans la mesure où celle-ci régit l'obligation de motivation des décisions en cause.

58. Pour notre part, nous rappelons tout d'abord que, ainsi qu'il résulte de la jurisprudence constante de la Cour, «la procédure précontentieuse a pour but de donner à l'État membre concerné l'occasion, d'une part, de se conformer à ses obligations découlant du droit communautaire et, d'autre part, de faire utilement valoir ses moyens de défense à l'encontre des griefs formulés par la Commission» [8]. Il en découle nécessairement que les griefs for-

8 — Voir, en dernier lieu, arrêt du 20 juin 2002, Commission/Allemagne (C-287/00, Rec. p. I-5811, point 16).

mant l'objet du recours doivent correspondre aux griefs exposés dans la procédure précontentieuse [9]. Toutefois, comme la Cour a elle-même eu l'occasion de le préciser, «cette exigence ne saurait aller jusqu'à imposer en toute hypothèse une coïncidence parfaite entre l'énoncé des griefs dans la lettre de mise en demeure, le dispositif de l'avis motivé et les conclusions de la requête, dès lors que l'objet du litige n'a pas été étendu ou modifié mais, au contraire, simplement restreint» [10].

59. À notre avis, le déroulement de la procédure précontentieuse en l'espèce montre que, bien que la Commission ait successivement invoqué la violation de deux dispositions différentes de la directive par rapport à un même état de l'ordre juridique finlandais, la république de Finlande a quand même eu «l'occasion, d'une part, de se conformer à ses obligations découlant du droit communautaire et, d'autre part, de faire utilement valoir ses moyens de défense à l'encontre des griefs» qui lui étaient adressés.

60. En effet, la partie défenderesse avait bien compris dès le début quelle était la procédure nationale faisant l'objet du grief de la Commission. De fait, il n'était pas douteux pour le gouvernement défendeur que les critiques de la Commission portaient sur la procédure par laquelle la commission ministérielle apprécie le caractère raisonnable du prix proposé, aux fins de l'inclusion du produit en question dans le régime d'assurance maladie.

61. Le fait que le gouvernement défendeur n'a pas été induit en erreur par la référence normative inexacte est du reste confirmé par les observations présentées pendant la procédure précontentieuse, dans lesquelles ce gouvernement affirmait avoir pris certaines mesures destinées à assurer que les décisions de ladite commission en matière de prix soient prises selon les formes prescrites. Cela démontre selon nous que, sous l'angle qui nous intéresse ici, l'objet du litige était clair dès le début et que l'on ne saurait dire qu'il a changé à la suite de la (re)qualification juridique des faits que la Commission a opérée par le présent recours.

62. Il reste d'autre part à apprécier si l'exception d'irrecevabilité n'est pas quand même fondée sous l'autre angle évoqué, c'est-à-dire eu égard au fait que le grief de la Commission, qui était dans un premier temps limité à certaines manifestations de la pratique administrative, se serait étendu ensuite, dans le recours, aux dispositions législatives applicables en la matière.

63. Nous devons avouer que sur ce point nous avons beaucoup de doutes. En effet, si dans la motivation sommaire du grief figurant dans la lettre de mise en demeure

9 — Voir arrêts Commission/Italie, précité à la note 5, point 23, et du 29 septembre 1998, Commission/Allemagne, précité à la note 5, point 55.

10 — Voir, notamment, arrêt Commission/Italie, précité, point 25.

et dans l'avis motivé il est fait référence uniquement à la pratique administrative, dans le dispositif de l'avis motivé, il est au contraire fait grief à la république de Finlande de ne pas avoir adopté «les mesures législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive» et d'avoir manqué en conséquence aux obligations découlant de la directive, avec cette précision, apportée dans la version notifiée en langue suédoise, que ce manquement concerne en particulier les décisions négatives «en matière de prix».

64. On pourrait par conséquent considérer que, déjà à ce stade, le grief était étendu, fût-ce avec beaucoup d'ambiguïté, à la conformité d'ensemble de l'ordre juridique finlandais avec la directive. Compte tenu de ce que nous nous apprêtons à dire en ce qui concerne le fond du recours, nous ne pensons cependant pas qu'il faille tenter de dissiper cette ambiguïté.

b) Sur le fond

65. Comme nous l'avons indiqué, la Commission, se fondant essentiellement sur quelques manifestations de la pratique administrative, reproche à la république de Finlande de ne pas avoir veillé à ce que les autorités compétentes en la matière soient tenues de motiver leurs décisions négatives de manière conforme aux dispositions de la directive «dans la mesure où lesdites dispositions exigent un exposé des motifs plus détaillé que la législation finlandaise». En particulier, elle mentionne deux décisions de la commission ministérielle, qui ont été ensuite cassées par la Cour administrative suprême pour défaut de motivation.

66. Pour sa défense, la république de Finlande rappelle que, en vertu des articles 23 et 24 de la loi sur la procédure administrative, toute décision administrative doit être motivée, en indiquant clairement les droits et obligations de l'intéressé ainsi que tous les éléments pris en considération et les dispositions normatives sur lesquelles la décision repose. Il découlerait de la lettre même des dispositions que nous venons de citer que la portée de l'obligation de motivation doit être analysée par rapport à la réglementation spécifique qui régit la procédure administrative en cause, à savoir, en l'espèce, la loi sur l'assurance maladie et le décret relatif à la commission des prix des médicaments. Ces dispositions spécifiques non seulement indiquent expressément certains éléments que la commission ministérielle doit prendre en considération lorsqu'elle décide de la fixation d'un prix de gros raisonnable et approuvé, mais précise également les éléments et les points de référence par rapport auxquels la demande de l'intéressé doit être fondée. En conséquence, c'est sur ces mêmes éléments et points que devra également être spécifiquement motivée la décision de la commission ministérielle.

67. À l'appui de ces conclusions, le gouvernement défendeur invoque l'exposé des

motifs de la loi sur l'assurance maladie, qui souligne la nécessité de motiver les décisions en matière de prix des médicaments conformément aux exigences de la directive. Cet exposé des motifs représenterait un instrument d'interprétation important, tendant à garantir le respect de la volonté du législateur dans l'application pratique de la loi.

68. Enfin, conclut la république de Finlande, le fait que la Cour administrative suprême ait cassé quelques décisions de la commission ministérielle pour défaut de motivation, en les lui renvoyant pour nouvel examen, loin de prouver l'insuffisance de la législation finlandaise en la matière, comme le prétendrait la requérante, démontre uniquement que dans ces cas concrets la motivation n'était suffisante ni au regard du droit communautaire ni au regard du droit finlandais. Et ce d'autant plus que, s'agissant des deux cas spécifiques invoqués par la requérante, la commission ministérielle a effectivement fourni, après les arrêts de la Cour administrative suprême, une motivation minutieuse de ses décisions de refus.

69. Par ailleurs, on ne saurait déduire de la présence de quelques cas d'application pratique défectueuse un non-respect généralisé de la directive par les autorités administratives. Pour réfuter un tel raisonnement, il suffirait en effet de rappeler que, parmi les décisions prises par la commission ministérielle, n'ont été jugées déficientes que 84 décisions sur 2 029 en 1998 et 133 sur 3 266 l'année suivante, soit 4,1 % seulement dans l'un et l'autre cas.

70. Pour notre part, nous rappelons que, selon une jurisprudence constante, «dans le cadre d'une procédure en manquement en vertu de 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 celle-ci de l'existence de ce manquement» [11].

71. Or, en l'espèce, il nous semble que la Commission s'efforce de fonder son grief sur quelques allégations insuffisantes pour respecter le niveau de preuve requis.

72. La Commission part tout d'abord d'une constatation hypothétique, en affirmant que la comparaison entre la directive et les dispositions nationales finlandaises applicables en la matière «semblerait indiquer» que ces dernières n'imposent pas à la commission ministérielle une motivation suffisamment minutieuse des décisions en matière de prix des médicaments. À l'appui de cette affirmation, la Commission se borne toutefois à invoquer un nombre vraiment insignifiant de décisions de refus de la commission ministérielle qui se sont révélées insuffisamment motivées.

73. Comme nous l'avons vu, ces décisions ont cependant été cassées par la Cour

11 — Voir, pour mémoire seulement, quelques-uns des précédents les plus récents: arrêts du 29 mai 2001, Commission/Italie (C-263/99, Rec. p. I-4195, point 27); du 3 mai 2001, Commission/Belgique (C-347/98, Rec. p. I-3327, point 39), et du 23 octobre 1997, Commission/France (C-159/94, Rec. p. I-5815, point 102).

administrative suprême finlandaise précisément en raison de leur motivation insuffisante et il appert qu'elles ont été ensuite à nouveau adoptées par l'organe administratif compétent, cette fois-ci en étant assorties d'une motivation appropriée. En substance, la Commission invoque une pratique administrative prétendument non conforme qui non seulement n'est ni substantielle ni généralisée, mais qui révèle au contraire un fonctionnement correct du système des voies de recours nationales, aux fins de la protection des exigences mêmes dont la directive vise à assurer le respect.

74. Dans ces conditions, nous ne considérons pas que la Commission ait apporté la preuve du manquement qui est reproché au gouvernement défendeur par le présent grief. Nous allons même plus loin: il nous semble en effet qu'il faille déduire de l'image de l'ordre juridique finlandais telle qu'elle s'est dessinée dans la présente procédure que cet ordre met en œuvre correctement les dispositions de la directive en matière de motivation des décisions de refus.

75. Cette conclusion n'est pas infirmée par l'absence d'une disposition expresse de transposition de l'article 6, point 2, de la directive. En effet, selon la jurisprudence de la Cour, «la transposition d'une directive n'exige pas nécessairement une action législative dans chaque État membre. En particulier, l'existence des principes généraux de droit constitutionnel ou administratif peut rendre superflue la transposition par des mesures législatives ou réglementaires spécifiques à condition, toutefois, que ces principes garantissent effectivement la pleine application de la directive par l'administration nationale et que, au cas où la directive vise à créer des droits pour les particuliers, la situation juridique découlant de ces principes soit suffisamment précise et claire et que les bénéficiaires soient mis en mesure de connaître la plénitude de leurs droits et, le cas échéant, de s'en prévaloir devant les juridictions nationales» [12]. Tel est précisément le cas en l'espèce, compte tenu des données fournies par le gouvernement finlandais et non contestées par la Commission.

76. Nous estimons dès lors qu'il y a lieu de rejeter le recours de la Commission en ce qui concerne le présent grief.

Sur les dépens

77. Aux termes de l'article 69, paragraphe 3, du règlement de procédure, la Cour peut répartir les dépens ou décider que chaque partie supporte ses propres dépens si les parties succombent respectivement sur un ou plusieurs chefs. Puisque, ainsi que nous l'avons dit plus haut, nous estimons que la république de Finlande et la Commission succombent chacune partiellement en leurs moyens, il nous paraît raisonnable de proposer aussi que chacune supporte ses propres dépens.

12 — Voir arrêts du 23 mars 1995, Commission/Grèce (C-365/93, Rec. p. I-499, point 9), et du 23 mai 1985, Commission/Allemagne (29/84, Rec. p. 1661).

Conclusions

78. À la lumière des considérations qui précèdent, nous proposons par conséquent à la Cour de statuer comme suit:

«1) En n'adoptant pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 6, points 1 et 2, 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 d'assurance maladie, par rapport aux décisions établissant certaines catégories spéciales de remboursement majoré des frais afférents aux médicaments, la république de Finlande a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de ladite directive et du traité CE.

2) Le recours est rejeté pour le surplus.

3) Chacune des parties supporte ses propres dépens.»