FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT ANTONIO TIZZANO

fremsat den 11. juli 2002 [1]

Indledning

1. I denne præjudicielle sag har Kommissionen foreholdt Republikken Finland ikke at have efterkommet Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger [2] (herefter »direktivet«), navnlig direktivets artikel 6 vedrørende proceduren for at få et lægemiddel medtaget på en positivliste over de lægemidler, der er omfattet af en national sygesikringsordning.

1 — Originalsprog: italiensk.
2 — EFT 1989 L 40, s. 8.

Relevante retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

2. Som det fremgår af betragtningerne, har direktivet til formål at gøre de nationale foranstaltninger vedrørende markedsføring af lægemidler, som medlemsstaterne har indført med henblik på at kontrollere de offentlige udgifter, gennemsigtige.

3. I direktivets artikel 1, stk. 1, beskrives formålet og anvendelsesområdet som følger:

»Medlemsstaterne påser, at nationale foranstaltninger, uanset om de er indført ved lov eller administrative bestemmelser, med det formål at kontrollere priserne på lægemidler til mennesker eller at begrænse antallet af lægemidler, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger, er i overensstemmelse med dette direktiv.«

4. Direktivets artikel 2 bestemmer:

»Hvis et lægemiddel først må markedsføres, når den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder har godkendt dets pris, gælder følgende bestemmelser:

1) Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse, indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter, træffes beslutning om, hvilken pris der kan forlanges for det pågældende lægemiddel, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Ansøgeren skal give de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, giver de kompetente myndigheder omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, og træffer deres endelige beslutning inden 90 dage efter modtagelsen af disse yderligere oplysninger. Foreligger der ikke en sådan beslutning inden for ovennævnte tidsrum, har ansøgeren ret til at markedsføre produktet til den foreslåede pris.

2) Beslutter de kompetente myndigheder, at det pågældende lægemiddel ikke må markedsføres til den pris, ansøgeren foreslår at anvende, skal beslutningen indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollable kriterier. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.

[...]«

5. Endelig fastsætter direktivets artikel 6 følgende:

»Hvis et lægemiddel først inddrages i den nationale sygesikringsordning, når de kompetente myndigheder har besluttet at medtage det på en positivliste over de lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, gælder følgende bestemmelser:

1) Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter om at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, træffes beslutning derom, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Når der i henhold til denne artikel kan indgives ansøgning, inden de kompetente myndigheder har

godkendt prisen på det pågældende lægemiddel i medfør af artikel 2, eller når der ved samme sagsbehandling træffes beslutning om prisen på et lægemiddel og om optagelse på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, forlænges tidsfristen med yderligere 90 dage. Ansøgeren giver de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, suspenderes tidsfristen, og de kompetente myndigheder giver omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige.

Hvis en medlemsstat ikke tillader indgivelse af ansøgning i henhold til denne artikel, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på lægemidler, jf. artikel 2, skal den pågældende medlemsstat sikre, at den samlede varighed af de to procedurer ikke overstiger 180 dage. Denne frist kan forlænges i overensstemmelse med artikel 2 eller suspenderes i overensstemmelse med foregående afsnit.

2) Beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for afgørelserne. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.

3) Inden den i artikel 11, stk. 1, anførte dato offentliggør medlemsstaterne i en relevant publikation, hvilke kriterier de kompetente myndigheder skal lægge til grund, når de skal afgøre, om lægemidler skal medtages på listerne eller ej, og de giver Kommissionen meddelelse om disse kriterier.

[...]«

Nationale bestemmelser

6. Det følger af §§ 5a og 9 i sairausvakuutuslaki (den finske sygesikringslov), at for at et lægemiddel er omfattet af sygesikringsordningen skal indehaveren af en tilladelse til at markedsføre lægemidlet indgive en ansøgning til lääkekorvauslautakunta, nu lääkeiden hintalautakunta, (herefter »Lægemiddelprisnævnet«). Ansøgeren skal heri angive en rimelig engrospris, som han forpligter sig til at respektere. Hvis den angivne engrospris godkendes af nævnet

som rimelig, opføres produktet automatisk på fortegnelsen over »godtgørelsesberettigede« lægemidler, der omfattes af ordningen med sædvanlig godtgørelse, hvorefter der gives en godtgørelse på 50% af den del af prisen, der overstiger 50 FIM, som patienten selv skal erlægge.

7. I medfør af §§ 23 og 24 i hallintomenettelylaki (lov nr. 598/1982 om administrative procedurer, herefter »lov nr. 598/1982«) skal nægtelsen af at opføre et lægemiddel på den ovennævnte fortegnelse begrundes behørigt, idet beslutningen tydeligt skal angive, hvilke rettigheder og forpligtelser der påhviler parten, såvel som de omstændigheder der er taget i betragtning, og navnlig angive de vigtigste faktiske omstændigheder samt de regler og bestemmelser, som ligger til grund for beslutningen. Afslag kan indklages for de finske forvaltningsdomstole og navnlig for Korkein hallinto-oikeus (den øverste forvaltningsdomstol).

8. Ud over ordningen med sædvanlig godtgørelse findes der i medfør af sygesikringsloven ligeledes to ordninger for særlig godtgørelse, som dels adskiller sig ved, at den del af prisen, som patienten skal afholde det fulde beløb af, er fastsat til 25 FIM, dels ved, at godtgørelsesprocentsatsen er højere, idet den udgør henholdsvis 75 og 100% af det resterende beløb afhængig af, om det virksomme stof er omfattet af et patent.

9. Før lægemidlet kan omfattes af en af disse særlige ordninger, kræves det, at lægemidlet er opført på en særlig liste, som er udarbejdet af Kansaneläkelaitos (herefter »Folkepensionsanstalten«) med hjemmel i en beslutning (senere kaldt »bekendtgørelse«) truffet af det finske statsråd. Denne beslutning fastsætter dels de alvorlige sygdomme, for hvilke kronisk syge har ret til den særlige dækning af medicinudgifter, dels de virksomme stoffer, for hvilke den særlige godtgørelse i princippet er garanteret. På baggrund af en udtalelse fra Folkepensionsanstalten fremsætter Sundhedsministeriet et forslag til bekendtgørelse for Statsrådet. Dette forslag til bekendtgørelse vedtages normalt af Statsrådet uden at blive bragt til afstemning.

10. Da det drejer sig om en regeludstedende retsakt med en generel rækkevidde og ikke om en beslutning, som er vedtaget efter indledningen af en procedure på begæring af en part, gælder der ikke noget krav om begrundelse. Eventuelle berørte parter har ingen ret til at blive hørt på noget stadium af proceduren. Desuden kan hverken forarbejderne eller bekendtgørelsen indbringes for domstolene.

11. Når bekendtgørelsen er vedtaget, udfærdiger Folkepensionsanstalten som sagt den endelige liste. Folkepensionsanstalten råder dog ikke på dette stadium over nogen skønsbeføjelse, eftersom den alene på listen opfører alle de produkter, som findes på det finske marked, som allerede er omfattet af ordningen for den sædvanlige godtgørelse, og som indeholder de virksomme stoffer som nævnt i bekendtgørelsen. Folkepensionsanstalten råder heller ikke over nogen skønsbeføjelse, når listen skal ændres. Folkepensionsanstalten skal nemlig opføre alle nye lægemidler, der indeholder et virksomt stof som fastsat i Statsrådets bekendtgørelse, så snart dette lægemiddel er optaget på listen vedrørende den sædvanlige godtgørelse.

12. Folkepensionsanstaltens beslutning, hvormed den endelige liste vedtages, offentliggøres regelmæssigt og kan ikke anfægtes.

13. Den endelige beslutning vedrørende den særlige godtgørelse træffes af Folkepensionsanstaltens lokale kontor på den enkelte patients begæring og på grundlag af den alvorlige og kroniske karakter af dennes sygdom. Denne beslutning skal begrundes og kan anfægtes.

14. Den her skitserede procedure er dog ikke den eneste, som kan føre til en særlig godtgørelse for medicinudgifter. Uafhængigt af inddragelsen af sygdommen eller de virksomme stoffer til helbredelse heraf i den ovennævnte bekendtgørelse fra Statsrådet, får enhver, der oppebærer årlige udgifter på mere end 3 319,91 FIM, godtgjort det fulde beløb herover.

De faktiske omstændigheder

15. Efter modtagelsen af en klage modtaget i april 1997 og på baggrund af visse oplysninger, som uformelt blev indhentet hos de finske myndigheder på et senere tidspunkt, fremsendte Kommissionen den 11. august 1997 Republikken Finland en anmodning om oplysninger, hvori den anførte, at proceduren, hvorved et lægemiddel bliver omfattet af ordningen med den særlige godtgørelse, efter en foreløbig undersøgelse af de nationale bestemmelser tilsyneladende ikke var forenelig med de betingelser, som er fastsat i direktivets artikel 6.

16. Den 10. oktober 1997 svarede de finske myndigheder og redegjorde for, hvorledes den finske ordning for godtgørelse af medicinudgifter fungerer. Under påberåbelse af subsidiaritetsprincippet har myndighederne anført, at en beslutning om omfanget af den særlige godtgørelse ikke omfattes af direktivets anvendelsesområde, da det drejer sig om en retsakt, der vedtages under udøvelse af en lovgivningsbeføjelse og under hensyntagen til offentligretlige og sundhedspolitiske overvejelser.

17. Da Kommissionen ikke fandt besvarelsen tilfredsstillende, tilsendte den Republikken Finland en åbningsskrivelse den 29. maj 1998, hvori den for det første påtalte, at proceduren for udfærdigelsen af listen over lægemidler, der er omfattet af den særlige godtgørelsesordning, ikke opfylder de betingelser, der er fastsat i direktivets artikel 6.

18. For det andet påtalte Kommissionen, at visse beslutninger, hvori de kompetente myndigheder ikke accepterer et lægemiddels engrospris udelukkende indeholder en standardformulering, der lyder: »Ansøgningen afvises, idet ansøgeren ikke til støtte for sin ansøgning har givet en udførlig begrundelse, som viser, at den foreslåede engrospris kan anses for rimelig« [3]. Det er åbenbart, at denne praksis ikke er tilstrækkelig til at sikre de i direktivets artikel 2, nr. 2, fastsatte krav til begrundelsen.

19. I en svarskrivelse af 20. juli 1998 erklærede Republikken Finland at være enig i klagepunktet om, at Lægemiddelprisnævnet ikke har begrundet visse beslutninger om afslag vedrørende den sædvanlige godtgørelsesordning, men anførte, at proceduren var blevet ændret på dette punkt. Desuden gjorde Republikken Finland gældende, at proceduren fuldt ud opfyldte kravene i direktivets artikel 6.

3 — Uofficiel oversættelse.

20. Da Kommissionen ikke fandt Republikken Finlands begrundelser tilstrækkelige, fremsatte den den 17. december 1997 en begrundet udtalelse, hvori den gentog de nævnte klagepunkter.

21. I svarskrivelsen gentog Republikken Finland sine begrundelser som sammenfattet ovenfor, og Kommissionen anlagde derfor nærværende sag den 6. juni 2000.

Retlig bedømmelse

Indledende bemærkning

22. I denne sag har Kommissionen fremsat to klagepunkter. Ifølge Kommissionen har Republikken Finland for det første ikke efterkommet direktivets artikel 6, nr. 1 og 2, hvad angår beslutninger om fastsættelse af en særlig godtgørelseskategori i forbindelse med medicinudgifter. For det andet har Republikken Finland tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den i medfør af direktivet, idet den ved beslutninger om afslag på at medtage et lægemiddel på en generel positivliste ikke har meddelt ansøgerne en begrundelse, der bygger på tilstrækkelige, objektive og kontrollerbare kriterier.

Klagepunktet vedrørende Statsrådets beslutning

Parternes argumenter

23. Med det første klagepunkt har Kommissionen gjort gældende, at hverken Statsrådets bekendtgørelse eller den af Folkepensionsanstalten senere trufne gennemførelsesbeslutning om fastsættelse af de lægemidler, der er omfattet af en særlig godtgørelsesordning, overholder de betingelser, der er opstillet i direktivet.

24. Kommissionen har navnlig kritiseret den omstændighed, at de berørte parter, hverken under den administrative procedure eller efterfølgende gives nogen mulighed for at udtale sig. De spørgsmål, som de berørte parter har tilstillet de forskellige organer, der indgår i beslutningsprocessen, er ikke blevet besvaret officielt eller på en måde, som er gennemsigtig. Der foreligger ikke nogen særlig pligt til at begrunde en beslutning om, at et virksomt stof medtages eller ikke medtages på den omhandlede liste. Endelig kan ingen af de retsakter, som indebærer en beslutning om den særlige godtgørelsesordnings rækkevidde, indbringes for domstolene.

25. Herefter har Kommissionen anfægtet de begrundelser, som den finske regering har fremsat under den administrative procedure og navnlig påstanden om, at subsidiaritetsprincippet giver en medlemsstat mulighed for at fravige de i direktivet fastsatte betingelser og bibeholde en sygesikringsordning som den finske. Domstolen har i Duphar m.fl.-dommen anerkendt, »at fællesskabsretten ikke begrænser medlemsstaternes kompetence til selv at udforme deres socialsikringsordninger, heller ikke deres ret til at regulere forbruget af lægemidler for at skabe økonomisk balance i sygekasseforsikringsordninger« [4]. Denne dom er imidlertid afsagt før direktivet og man kan således ikke fremføre denne som begrundelse for ikke at have efterkommet direktivet.

26. Stadig ifølge Kommissionen kan det på den anden side ikke bestrides, at beslutningen om den særlige godtgørelsesordnings rækkevidde fuldt ud er omfattet af direktivets anvendelsesområde, der som bekendt gælder for »nationale foranstaltninger, uanset om de er indført ved lov eller administrative bestemmelser, med det formål at kontrollere priserne på lægemidler til mennesker eller at begrænse antallet af lægemidler, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger« (artikel 1). Følgeligt må de betingelser, der er fastsat i direktivet og navnlig i artikel 6, i hvert fald være opfyldt under proceduren i de tilfælde, hvor de nationale beslutninger vedrørende lægemiddelspriser træffes af Statsrådet, som tilfældet er i Finland.

4 — Dom af 7.2.1984, sag 238/82, Sml. s. 523, præmis 16.

27. Republikken Finland har anført, at sagen må afvises i forhold til en del af dette klagepunkt, og har dernæst vedrørende sagens realitet anført, at artikel 6, nr. 1 og 2, ikke finder anvendelse på den omhandlede procedure, eftersom disse bestemmelser vedrører en individuel beslutning, mens Statsrådets bekendtgørelse er en almengyldig retsakt, hvis vedtagelse henhører under udøvelsen af en lovgivningsbeføjelse, som parlamentet har overdraget.

28. Ifølge Republikken Finland er det snarere artikel 6, nr. 3, der finder anvendelse, idet denne bestemmelse etablerer en ordning med gennemsigtighed, der finder anvendelse på retsakter, og fastlægger, »hvilke kriterier de kompetente myndigheder skal lægge til grund, når de skal afgøre, om lægemidler skal medtages på listerne eller ej«. Den omhandlede bekendtgørelse fastsætter alene kriterierne for den særlige godtgørelsesordnings rækkevidde, idet den angiver de pågældende sygdomme og de virksomme stoffer, som anvendes ved behandlingen heraf. Statsrådet skal herved i henhold til sygesikringsloven tage hensyn til både sygdommens art og til det virksomme stofs karakteristika, og navnlig til stoffets nødvendighed, dets terapeutiske virkning, som påvist gennem dets praktiske anvendelse og gennem forskning, samt dets pris.

29. Ved nærmere eftertanke har den finske regering imidlertid tilføjet, at det ikke er den ene eller anden bestemmelse i artikel 6, men bestemmelsen i sin helhed, som ikke finder anvendelse på den foreliggende sag. Bestemmelsen vedrører nemlig kun beslutninger om optagelse af et stof på listen over virksomme stoffer, der omfattes af sygesikringen, men derimod ikke på beslutninger, som fastsætter godtgørelsesniveauerne.

30. Til sit forsvar har Republikken Finland videre anført, at den fortolkning, Kommissionen har foreslået, i sidste ende er ensbetydende med en indblanding i fastlæggelsen af kriterierne for den finske sygesikringsordning i strid med det princip, Domstolen fastslog i Duphar m.fl.-dommen, hvorefter medlemsstaterne har frihed til selv at regulere forbruget af lægemidler for at skabe økonomisk balance i deres sygekasseforsikringsordninger.

Stillingtagen

31. Jeg skal først kort behandle den af Republikken Finland nedlagte påstand om sagens afvisning, som jeg tidligere har henvist til.

32. Ifølge Republikken Finland har Kommissionen ikke på noget tidspunkt under den administrative procedure gjort gældende, at betingelserne i artikel 6, nr. 1 og 2, er blevet tilsidesat i forbindelse med den procedure, som fører til, at Folkepensions-

anstalten ændrer listen over lægemidler, som er omfattet af den særlige godtgørelsesordning. Dette klagepunkt blev for første gang fremført i stævningen, og følgeligt skal dette anbringende afvises i overensstemmelse med Domstolens faste praksis på dette område [5].

33. Imidlertid forekommer det mig, at Kommissionen med rette hertil har svaret, at det i realiteten ikke drejer sig om et nyt klagepunkt, men alene om yderligere argumenter og præciserende bemærkninger til hovedklagepunktet vedrørende tilsidesættelsen af de i artikel 6, nr. 1 og 2, fastlagte processuelle garantier i forbindelse med den særlige godtgørelsesordning i sin helhed. Jeg mener således, at påstanden om afvisning er ugrundet og derfor ikke kan tages til følge.

34. Hvad angår realiteten i dette klagepunkt skal jeg bemærke, at de af Republikken Finland fremførte argumenter heller ikke i den henseende er overbevisende.

35. Jeg skal først påpege, at Republikken Finland ikke har benægtet, at bekendtgørelsen, hvorved Statsrådet traf beslutning om fastlæggelsen af fortegnelsen over de virksomme stoffer, som var omfattet af den særlige godtgørelsesordning, er vedtaget i henhold til en procedure, der ikke opfylder de betingelser, som er fastlagt i direktivets artikel 6, nr. 1 og 2. Derimod har den bestridt, at disse bestemmelser finder anvendelse på den foreliggende sag, eftersom den omhandlede bekendtgørelse er almengyldig og følgelig henhører under anvendelsesområdet for artikel 6, nr. 3.

36. Jeg kan dog ikke dele opfattelsen, hvorefter Statsrådets bekendtgørelse er en retsakt, der fastlægger kriterier af almengyldig og abstrakt karakter, som »de kompetente myndigheder skal lægge til grund, når de skal afgøre, om lægemidler skal medtages på listerne eller ej« (artikel 6, nr. 3). Dette modbevises allerede af, at man, hvis man fastholder denne fortolkning, må fastslå, at de almene kriterier, som den finske sygesikringsordning hviler på, er ændret ikke mindre end syv gange mellem 1994 og 2000. Dette er nemlig antallet af bekendtgørelser, der er vedtaget i denne periode!

37. Bortset herfra skal jeg bemærke, at den almengyldige og abstrakte karakter, som kriterierne i artikel 6, nr. 3, har ifølge Republikken Finland, ikke klart fremgår af den bekendtgørelse, som Statsrådet har vedtaget med listen over sygdomme og virksomme stoffer, der er omfattet af den særlige godtgørelsesordning, når henses til, at sygdomme og virksomme stoffer *konkret* fastsættes i denne bekendtgørelse. Den almengyldige og abstrakte karakter finder man snarere i sygesikringsloven, for så vidt som denne bestemmer, at Statsrådet træffer sin beslutning under iagttagelse af det virksomme stofs nødvendighed, terapeutiske

5 — Jf. navnlig dom af 9.11.1999, sag C-365/97, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 7773, særligt præmis 23, og af 29.9.1998, sag C-191/95, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 5449, særligt præmis 55.

virkning samt dets pris. Således skal direktivets artikel 6, nr. 3, snarere finde anvendelse på denne bestemmelse end på den førnævnte bekendtgørelse.

38. Hertil kommer, at det klart fremgår af den finske regerings egen beskrivelse af ordningen, at Statsrådet ved bekendtgørelsen i realiteten endegyldigt træffer beslutning om, at visse virksomme stoffer skal inddrages under den særlige godtgørelsesordning, men at denne inddragelse også gælder de forskellige lægemidler, som indeholder disse stoffer. Af de valg, som træffes i bekendtgørelsen, udledes med *nødvendighed* listen over de lægemidler, som indeholder de virksomme stoffer, og hvortil de kompetente myndigheder har meddelt markedsføringstilladelse. Hvert af disse lægemidler kan igen henføres til en bestemt producent, som er indehaver af en markedsføringstilladelse.

39. Dette benægtes i øvrigt ikke af den finske regering, der erkender, at Folkepensionsanstalten ikke har nogen skønsmæssig beføjelse, når den træffer sin beslutning i henhold til bekendtgørelse, men alene på listen skal opføre alle de lægemidler, hvortil der er meddelt markedsføringstilladelse, og for hvilke Lægemiddelprisnævnet har godkendt den foreslåede engrospris med henblik på inddragelse under den sædvanlige godtgørelsesordning (jf. punkt 6 ovenfor).

40. Uanset sin karakter af en afledt retsakt følger heraf således, at bekendtgørelsen grundlæggende omfatter en række individuelle beslutninger om, at visse lægemidler skal omfattes af én af de nationale sygesikringsordninger, hvorfor den omfattes af anvendelsesområdet for artikel 6, nr. 1 og 2.

41. Selv om det antages, at Statsrådets bekendtgørelse bidrager til at opstille almene kriterier som omhandlet i artikel 6, nr. 3, påvirker dette i hvert fald ikke kernen i det foreliggende klagepunkt, som er, at Republikken Finland ikke har opfyldt de forpligtelser, der påhviler den i medfør af direktivets artikel 6, nr. 1 og 2, og derfor ikke har sikret det resultat, som direktivet tilsigter.

42. Som nævnt har medlemsstaterne nemlig i medfør af artikel 6, nr. 1 og 2, pligt til at påse, at en »[*beslutning*] *om en ansøgning om at medtage* et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen [træffes]« [6], og at denne beslutning træffes under iagttagelse af specifikke frister og begrundes behørigt.

43. I tilfældet med Republikken Finland er det imidlertid ubestridt, at optagelsen af et

6 — Artikel 6, nr. 1 (min fremhævelse).

lægemiddel på listen vedrørende den særlige godtgørelse har fundet sted efter den ovennævnte procedure, og at denne procedure *ikke er* indledt på den berørte parts anmodning eller opfylder de andre betingelser fastlagt i artikel 6, nr. 1 og 2.

44. Republikken Finland har imidlertid anført, at når en sygesikringsordning bygger på forskellige godtgørelsesniveauer, sådan som den finske, finder artikel 6 kun anvendelse på optagelsen af lægemidler på listen vedrørende den sædvanlige godtgørelse. Derimod finder denne bestemmelse ikke anvendelse på optagelsen af lægemidler på lister vedrørende særlige godtgørelser, som det er tilfældet i den foreliggende sag.

45. Jeg mener dog ikke, at denne fortolkning er holdbar. Som Domstolen allerede har præciseret i en sag, der på mange måder svarer til den foreliggende, skal direktivets artikel 6 fortolkes i lyset af »direktivets målsætning, der ifølge direktivets artikel 1 er, at [*alle*] nationale foranstaltninger med det formål at kontrollere priserne på lægemidler til mennesker eller at begrænse antallet af lægemidler, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger, skal være i overensstemmelse med direktivet« [7].

7 — Dom af 27.11.2001, sag C-424/99, Kommissionen mod Østrig, Sml. I, s. 9285, præmis 30.

46. De beslutninger, der i den finske ordning træffes vedrørende omfanget af den særlige godtgørelse til medicinudgifter, er på en og samme tid en form for priskontrol — idet de i hvert fald forudsætter, at Lægemiddelprisnævnet godkender den af producenten foreslåede engrospris som beregningsgrundlag for godtgørelsen — og et middel til at fastslå omfanget af det antal lægemidler, der grundlæggende og overvejende er omfattet af den nationale sygesikringsordning. Jeg når derfor til den slutning, at begge de i artikel 1 opstillede betingelser for direktivets anvendelse er opfyldt i den foreliggende sag.

47. Efter min opfattelse følger heraf, at artikel 6 skal fortolkes således, at dens anvendelsesområde ikke kun omfatter foranstaltninger til optagelse af lægemidler på listen vedrørende sygesikringens sædvanlige godtgørelse, men også omfatter de efterfølgende beslutninger, hvorved man i en ordning som den finske hæver godtgørelsesbeløbet for visse produkter, som allerede er omfattet af den sædvanlige godtgørelsesordning, ved at medtage dem på en liste for særlig godtgørelse.

48. En sådan fortolkning er i øvrigt den eneste, der kan sikre direktivets effektive virkning, da den giver de berørte parter mulighed for at kontrollere, at tilskuddene i medfør af de nationale sygesikringsordninger ikke anvendes til protektionistiske formål og navnlig ikke udgør kvantitative import- eller eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning (jf. sjette betragtning til direktivet). Det er

nemlig åbenbart, at jo større en andel af et lægemiddel, som dækkes af sygesikringen, desto større interesse har de pågældende personer i at købe eller lade andre købe dette produkt frem for et andet tilsvarende produkt med samme terapeutiske virkning.

49. Jeg skal desuden bemærke, at den fortolkning, som den finske regering har foreslået, risikerer at opmuntre medlemsstaterne til at omgå de forpligtelser, direktivet pålægger. Som Kommissionen har påpeget, ville man nemlig med en godtgørelsesordning med flere godtgørelsesniveauer opnå det paradoksale resultat, at direktivets bestemmelser i realiteten omgås, men sikres opfyldt i formel henseende. Det ville herved være tilstrækkeligt, at en medlemsstat helt symbolsk fastsatte en minimumsgodtgørelse for de lægemidler, som er medtaget på listen for den sædvanlige godtgørelse, og derefter oprettede andre »særlige« lister over lægemidler, som rent faktisk ville være omfattet af sygesikringsordningen.

50. Den finske regering har endelig og mere generelt anført, at Kommissionens klagepunkter indebærer en indblanding i organiseringen af de nationale sygesikringsordninger, hvilket i henhold til subsidiaritetsprincippet falder ind under medlemsstaternes eksklusive kompetence.

51. Jeg er imidlertid i tvivl om, hvori denne påståede indblanding består, eftersom denne hverken omfatter Republikken Finlands politiske valg på sygesikringsområdet, eller hvorledes sygesikringsordningen aktuelt organiseres. Navnlig vedrører den hverken organiseringen af ordningen med flere godtgørelsesniveauer, Statsrådets beslutningskompetence, de overvejelser, som går forud for valget af de sygdomme, for hvilke der kan opnås særlig godtgørelse til medicinudgifter, eller de kriterier, som afgør, hvorvidt visse virksomme stoffer medtages på listen vedrørende den særlige godtgørelse.

52. Det eneste, Republikken Finland henstilles at gøre, er alene at påse, at de berørte parter kan anmode om, at et lægemiddel medtages på listen vedrørende den særlige godtgørelse, at der efter en sådan anmodning træffes en beslutning inden for den i artikel 6, nr. 1, fastsatte tidsfrist, og endelig at de i artikel 6, nr. 2, opstillede betingelser med hensyn til begrundelse og retsmidler er opfyldt i tilfælde af afslag.

53. Ingen af disse forhold er iagttaget, og jeg mener derfor, at Kommissions klagepunkt i denne henseende skal tiltrædes.

Klagepunktet vedrørende begrundelse i forbindelse med beslutninger om afslag

54. Kommissionens andet klagepunkt vedrører en påstået manglende begrundelse af beslutninger, hvorved Lægemiddelprisnævnet har nægtet at godkende den engrospris, som er foreslået af den person, som markedsfører eller ønsker at markedsføre et lægemiddel i Finland. Dette er ifølge Kommissionen en tilsidesættelse af direktivet, i det omfang direktivet pålægger en pligt til at begrunde »beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen« og navnlig bestemmer, at denne begrundelse skal »bygge på objektive og kontrollerbare kriterier« (artikel 6, nr. 2).

a) Formaliteten

55. Indledningsvis skal jeg erindre om, at den finske regering for Domstolen har nedlagt påstand om, at dette klagepunkt afvises, navnlig eftersom det i forhold til den begrundede udtalelse retsstridigt er blevet ændret i stævningen, hvad angår såvel de påberåbte bestemmelser som klagepunktets genstand.

56. Hvad angår det første punkt har den finske regering anført, at Kommissionen i den begrundede udtalelse påtalte tilsidesættelsen af artikel 2, nr. 2, som finder anvendelse, når en markedsføringstilladelse er betinget af myndighedernes godkendelse af den foreslåede engrospris. Derimod har Kommissionen ikke udtrykkeligt i stævningen henvist til direktivets artikel 2, nr. 2, men nedlagt påstand om, at den finske lovgivning og administrative praksis ikke er i overensstemmelse med direktivets artikel 6.

57. Hvad angår klagepunktets genstand har Republikken Finland anført, at Kommissionen i åbningsskrivelsen og den begrundede udtalelse kun kritiserede visse mangler i den administrative praksis i forbindelse med visse nærmere angivne beslutninger truffet af Statsrådet, hvilket er en kritik, Republikken Finland ikke har bestridt, hvorimod Kommissionen i stævningen i langt stærkere vendinger har kritiseret manglerne i den finske lovgivning i forhold til kravet om at begrunde de omhandlede beslutninger.

58. Jeg skal først bemærke, hvilket også fremgår af Domstolens faste praksis, at »at den administrative procedure har til formål at give den berørte medlemsstat lejlighed til dels at opfylde sine fællesskabsretlige forpligtelser, dels virkningsfuldt at tage til genmæle over for Kommissionens klagepunkter« [8]. Heraf følger nødvendigvis, at klagepunkterne i stævningen skal svare til de klagepunkter, der er fremført under den

8 — Jf. senest dom af 20.6.2002, sag C-287/00, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 5811, præmis 16.

administrative procedure [9]. Som Domstolen har fastslået, »[kan dette krav] imidlertid ikke indebære, at der under alle omstændigheder skal være fuldstændigt sammenfald mellem, hvad der blev angivet som klagepunkter i åbningsskrivelsen, i den begrundede udtalelse og de i stævningen nedlagte påstande, når sagsgenstanden ikke er blevet udvidet eller ændret, men derimod blot er blevet begrænset« [10].

59. Efter min opfattelse viser den administrative procedure i den foreliggende sag, at uanset Kommissionen efterfølgende har påberåbt sig tilsidesættelsen af de to forskellige bestemmelser i direktivet i forhold til et og samme forhold i det finske retssystem, har Republikken Finland alligevel haft »lejlighed til dels at opfylde sine fællesskabsretlige forpligtelser, dels virkningsfuldt at tage til genmæle over for Kommissionens klagepunkter«, som var rettet mod den.

60. Republikken Finland har nemlig allerede fra begyndelsen forstået, hvilken national procedure der var genstand for Kommissionens kritik. Det var klart for den finske regering, at Kommissionens kritik vedrørte den procedure, hvorved Lægemiddelprisnævnet ved beslutningen om at optage et lægemiddel i sygesikringsordningen afgør, om den foreslåede pris er rimelig.

61. Den omstændighed, at den finske regering ikke har været vildledt af den upræcise henvisning, bekræftes i øvrigt af de bemærkninger, den fremsatte under den administrative procedure, hvor den anførte at have truffet foranstaltning til at sikre, at Lægemiddelprisnævnet behørigt traf beslutninger i prisspørgsmål. Heraf fremgår efter min mening, at søgsmålets genstand var klart fra begyndelsen og ikke kan siges at have ændret sig som følge af Kommissionens juridiske (om)kvalificering af de faktiske omstændigheder i den foreliggende sag.

62. Det står tilbage at efterprøve, om formalitetsindsigelsen alligevel er begrundet ud fra den anden anførte betragtning, nemlig den omstændighed, at Kommissionens klagepunkt, som først var begrænset til visse forhold i den administrative praksis, senere i stævningen blev udvidet til at omfatte de lovbestemmelser, som finder anvendelse på området.

63. Jeg må indrømme, at jeg er meget i tvivl på dette punkt. For hvor Kommissionens kortfattede begrundelse af klagepunktet i åbningsskrivelsen og i den begrundede

9 — Jf. dommene i sagen Kommissionen mod Italien, nævnt i fodnote 5, præmis 23, og i sagen Kommissionen mod Tyskland, nævnt i fodnote 5, præmis 55.

10 — Jf. navnlig dommen i sagen Kommissionen mod Italien, præmis 25.

udtalelse kun henviser til den administrative praksis, er det omvendt sådan, at Republikken Finland i den begrundede udtalelses konklusion foreholdes ikke at have truffet »de ved lov eller administrativt fastsatte foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme direktivet«, og følgeligt at have tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den i medfør af direktivet, der som anført i den forkyndte svenske version af dette traktatbrud navnlig vedrørte afslag »vedrørende prisen«.

64. Følgelig kan man mene, at klagepunktet allerede på dette stadium var blevet udvidet, om end meget tvetydigt, til som helhed at omfatte finsk rets overensstemmelse med direktivet. Henset til hvad jeg skal bemærke om sagens realitet, mener jeg imidlertid ikke, at det er nødvendigt at udrede denne uklarhed.

b) Realiteten

65. Kommissionen har som anført hovedsagelig med støtte i visse forhold i den administrative praksis foreholdt Republikken Finland ikke at have sikret, at de pågældende kompetente myndigheder skal begrunde deres afslag, således at de er i overensstemmelse med direktivets bestemmelser, »i det omfang der i medfør af de nævnte bestemmelser kræves en mere uddybende begrundelse end i medfør af finsk ret«. Kommissionen har navnlig nævnt to af Lægemiddelprisnævnets beslutninger, som den øverste forvaltningsdomstol senere har ophævet på grund af manglende begrundelse.

66. Republikken Finland har hertil anført, at det af §§ 23 og 24 i lov nr. 598/1982 følger, at alle forvaltningsafgørelser skal være begrundede, således at det af beslutningen tydeligt fremgår, hvad parten er berettiget og forpligtet til, hvilke faktiske omstændigheder der er lagt vægt på, samt de retsforskrifter, som beslutningen hviler på. Det fremgår af ordlyden af de ovennævnte bestemmelser, at begrundelsespligtens udstrækning skal fortolkes i lyset af de særbestemmelser, som regulerer den relevante administrative procedure, og således i den foreliggende sag i lyset af sygesikringsloven og bekendtgørelsen om Lægemiddelprisnævnet. Disse særbestemmelser angiver ikke alene visse forhold, som Lægemiddelprisnævnet skal tage hensyn til, når det træffer beslutning om en rimelig engrospris, men præciserer også, hvilke forhold og referencepunkter der skal danne grundlag for den berørte parts anmodning. Følgeligt skal Lægemiddelprisnævnets beslutning nøje begrundes på grundlag af selvsamme forhold og referencepunkter.

67. Til støtte herfor har den finske regering henvist til sygesikringslovens forarbejder,

hvori det angives, at det er nødvendigt i overensstemmelse med direktivets krav at begrunde beslutninger vedrørende prisfastsættelse af lægemidler. Denne begrundelse udgør et vigtigt bidrag til den fortolkning, som skal sikre, at lovgivers hensigt med loven gennemføres i praksis.

68. Endelig har Republikken Finland anført, at den omstændighed, at den øverste forvaltningsdomstol på grund af manglende begrundelse har ophævet visse af Lægemiddelprisnævnets beslutninger og hjemvist dem til fornyet behandling, på ingen måde viser, at den finske lovgivning på området er utilstrækkelig, således som Kommissionen har anført, men alene at begrundelsen i de konkrete tilfælde hverken ifølge fællesskabsretten eller finsk ret var tilstrækkelig. Dette gælder så meget desto mere, som Lægemiddelprisnævnet efter den øverste forvaltningsdomstols domsafsigelse i de to specifikke sager, som Kommissionen henviste til, rent faktisk havde givet en detaljeret begrundelse for sine afslag.

69. Den finske regering har dernæst anført, at det ikke på grundlag af nogle konkrete tilfælde af en mangelfuld anvendelse kan udledes, at de kompetente myndigheder generelt ikke følger direktivet. Den har til støtte herfor påpeget, at blandt de beslutninger, der blev truffet af Lægemiddelprisnævnet i 1998 blev kun 84 af 2 029 beslutninger fundet mangelfulde, og 133 af 3 266 beslutninger året efter, svarende til 4,1% i begge tilfælde.

70. Jeg skal hertil bemærke, at det ifølge Domstolens faste praksis »under en traktatbrudssag i medfør af traktatens artikel 169 påhviler [...] Kommissionen at godtgøre, at det hævdede traktatbrud foreligger, samt at fremlægge de oplysninger for Domstolen, som er nødvendige for, at denne kan efterprøve, om der foreligger et traktatbrud« [11].

71. I den foreliggende sag mener jeg dog, at Kommission har forsøgt at støtte sine klagepunkter på visse beskyldninger, som ikke i tilstrækkeligt omfang lever op til den påkrævede bevisstandard.

72. Kommissionen har frem for alt teoretisk antaget og hævdet, at en sammenligning mellem direktivet og de i Finland gældende nationale bestemmelser på området »tilsyneladende antyder«, at sidstnævnte ikke pålægger Lægemiddelprisnævnet at begrunde beslutninger om priser på lægemidler tilstrækkeligt detaljeret. Kommissionen har imidlertid til støtte herfor alene henvist til et ganske ubetydeligt antal af Lægemiddelprisnævnet givne afslag, som har vist sig at være utilstrækkeligt begrundet.

73. Som tidligere nævnt, er disse beslutninger imidlertid blevet ophævet af Fin-

11 — Jf. visse af de nyligt afsagte domme, dom af 29.5.2001, sag C-263/99, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 4195, præmis 27, af 3.5.2001, sag C-347/98, Kommissionen mod Belgien, Sml. I, s. 3327, præmis 39, og af 23.10.1997, sag C-159/94, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 5815, præmis 102.

lands øverste forvaltningsdomstol netop på grund af deres utilstrækkelige begrundelse, og der er efterfølgende truffet en ny beslutning af det kompetente administrative organ, og denne gang med en tilstrækkelig begrundelse. Kommissionen har således henvist til en påstået retsstridig administrativ praksis, som imidlertid hverken var væsentlig eller generel, men som derimod udgør en behørig gennemførelse af en ordning om nationale retsmidler, hvorved de krav, hvis opfyldelse direktivet tilsigter, sikres.

74. På denne baggrund mener jeg ikke, at Kommissionen har fremlagt bevis for det traktatbrud, som den finske regering i den foreliggende sag er blevet foreholdt. Jeg vil endda gå så langt som til at sige, at jeg ud fra det billede af den finske retsorden, der fremstår i denne sag, mener at kunne udlede, at man i denne retsorden har foretaget en retmæssig gennemførelse af direktivets bestemmelser vedrørende begrundelse af afslag.

75. Dette ændres ikke ved, at denne retsorden ikke indeholder en udtrykkelig bestemmelse til gennemførelse af direktivets artikel 6, nr. 2. Det følger nemlig af Domstolens praksis, at »der ikke nødvendigvis kræves lovgivning med henblik på gennemførelsen af et direktiv i hver enkelt medlemsstat. Navnlig almindelige forfatnings- eller forvaltningsretlige retsgrundsætninger kan overflødiggøre en gennemførelse ved hjælp af særlige, ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser; dette forudsætter imidlertid, at de nævnte grundsætninger giver en sikker hjemmel for, at direktivet efterleves fuldt ud af de nationale myndigheder, at retstilstanden med hjemmel i de nævnte grundsætninger er tilstrækkelig bestemt og klar, for så vidt som direktivet tilsigter at skabe rettigheder for private, samt at de af direktivet omfattede sættes i stand til at få fuldt kendskab til deres rettigheder og i givet fald kan håndhæve rettighederne ved de nationale domstole« [12]. Ud fra de oplysninger, som den finske regering har stillet til rådighed, og som Kommissionen ikke har bestridt, er dette netop tilfældet i den foreliggende sag.

76. Kommissionens påstand vedrørende dette klagepunkt må derfor forkastes.

Sagens omkostninger

77. Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 3, kan Domstolen fordele sagens omkostninger eller bestemme, at hver part skal bære sine egne omkostninger, hvis hver af parterne henholdsvis taber eller vinder på et eller flere punkter. Da jeg som ovenfor nævnt mener, at Republikken Finland og Kommissionen hver delvis har tabt sagen, finder jeg det rimeligt at foreslå, at de også hver bærer deres egne omkostninger.

12 — Jf. dom af 23.3.1995, sag C-365/93, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 499, præmis 9, og af 23.5.1985, sag 29/84, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 1661.

Forslag til afgørelse

78. På baggrund af ovennævnte overvejelser vil jeg derfor foreslå Domstolen at fastslå følgende:

»1) Republikken Finland har tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den i henhold til EF-traktaten og artikel 6, nr. 1 og 2, i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger, idet den ikke har truffet de lovgivningsmæssige og administrative foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme direktivet, for så vidt angår beslutningerne om fastsættelse af visse kategorier af lægemidler, der er omfattet af en særlig godtgørelsesordning.

2) I øvrigt frifindes Republikken Finland.

3) Hver part bærer sine egne omkostninger.«