CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE ANTONIO TIZZANO

presentate l'11 luglio 2002 [1]

Premessa

1. Nella presente causa, la Commissione contesta alla Repubblica di Finalndia di non essersi conformata alla direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (in prosieguo: la «direttiva») [2], in particolare all'art. 6 della stessa, relativo alla procedura per l'inclusione di un medicinale nell'elenco positivo delle specialità coperte da un regime nazionale di assicurazione malattia.

1 — Lingua originale: l'italiano.

2 — GU L 40, pag. 8.

Quadro giuridico

La normativa comunitaria

2. Come emerge dal suo preambolo, la direttiva si propone di dare trasparenza alle misure nazionali relative alla commercializzazione delle specialità medicinali, introdotte dagli Stati membri per controllare le spese a carico dei servizi sanitari nazionali.

3. L'art. 1, n. 1, della direttiva ne illustra così l'oggetto ed il campo di applicazione:

«Gli Stati membri assicurano la conformità con le esigenze della presente direttiva di qualsiasi misura nazionale, di natura legislativa, regolamentare o amministrativa, presa per controllare i prezzi delle specialità medicinali per uso umano o per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia».

4. L'art. 2 della direttiva prevede che:

«Sono applicabili le disposizioni seguenti se la commercializzazione di una specialità medicinale è permessa solo dopo che le autorità competenti dello Stato membro interessato abbiano approvato il prezzo del prodotto:

1) Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione sul prezzo che può essere imposto per la specialità medicinale in questione e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni dal ricevimento di una richiesta presentata, conformemente alle condizioni stabilite nello Stato membro in questione, dal detentore di un'autorizzazione di commercializzazione. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni particolareggiate supplementari richieste e prendono una decisione definitiva entro novanta giorni dal ricevimento di queste informazioni supplementari. In mancanza di tale decisione, entro il (i) termine(i) precisato(i), il richiedente ha il diritto di commercializzare il prodotto al prezzo proposto.

2) Se le autorità competenti decidono di non permettere la commercializzazione della specialità medicinale in questione al prezzo proposto dal richiedente, la decisione contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili. Il richiedente è inoltre informato dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.

(...)».

5. L'art. 6 della direttiva, infine, così dispone:

«Le disposizioni seguenti sono applicabili se una specialità medicinale è coperta da un regime nazionale di assicurazione malattia solo dopo che le autorità competenti hanno deciso di includerla nell'elenco positivo delle specialità medicinali coperte da tale regime.

1) Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione su una richiesta di inclusione di una specialità medicinale nell'elenco delle specialità medicinali coperte da un regime nazionale di assicurazione malattia, presentata, conformemente alle condizioni stabilite dallo Stato membro in questione, dal detentore di un'autorizzazione di commercializzazione e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni dal ricevimento della richiesta. Il termine è

prorogato di novanta giorni se è presentata una richiesta ai sensi del presente articolo prima che le autorità competenti concordino il prezzo da imporre al prodotto in applicazione dell'articolo 2 oppure se sono adottate con un'unica procedura amministrativa una decisione sul prezzo di una specialità medicinale e una decisione sull'inclusione di quest'ultima nell'elenco delle specialità medicinali coperte dal regime di previdenza sociale. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti, il termine è sospeso e le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni supplementari dettagliate richieste.

Se uno Stato membro non permette la presentazione di una richiesta ai sensi del presente articolo prima che le autorità competenti abbiano concordato il prezzo da imporre al prodotto in applicazione dell'articolo 2, esso assicura che il termine complessivo delle due procedure non superi i centottanta giorni. Questo termine può essere prorogato conformemente all'articolo 2, ovvero sospeso conformemente al primo comma del presente punto.

2) Qualsiasi decisione di non includere una specialità medicinale nell'elenco dei prodotti coperti dal regime di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili, compresi qualsiasi eventuale parere o raccomandazione degli esperti su cui la decisione sia fondata. Il richiedente è inoltre informato dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.

3) Anteriormente alla data menzionata nell'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione i criteri di cui devono tener conto le autorità competenti quando decidono in merito all'inclusione o meno delle specialità medicinali negli elenchi.

(...)».

Il diritto nazionale

6. Ai sensi degli artt. 5 e 9 della legge finlandese sull'assicurazione malattia (*sairausvakuutuslaki*; in prosieguo: la «legge sull'assicurazione malattia») per ottenere che una specialità medicinale sia coperta dal regime di assicurazione malattia il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco deve fare domanda alla commissione di rimborso presso il Ministero degli Affari sociali e

della Sanità, successivamente divenuta commissione dei prezzi dei medicinali (*lääkekorvauslautakunta*, ora *lääkkeiden hintalautakunta*; in prosieguo: la «commissione ministeriale»), indicando un prezzo all'ingrosso ragionevole che si impegna a praticare. Se la commissione ministeriale concorda sulla ragionevolezza del prezzo proposto, il prodotto è automaticamente iscritto nell'elenco delle specialità «mutuabili» sottoposte al regime di copertura assicurativa normale, che prevede un rimborso del 50% del prezzo, al di sopra di un ticket moderatore pari a FIM 50 posto a carico del malato.

7. Ai sensi degli artt. 23 e 24 della legge n. 598/82 sulla procedura amministrativa (*hallintomenettelylaki*; in prosieguo: la «legge sulla procedura amministrativa»), il rifiuto di iscrivere un farmaco nell'elenco ora menzionato dev'essere debitamente motivato, indicando chiaramente i diritti e gli obblighi dell'interessato, nonché gli elementi presi in considerazione, e specificando in particolare gli elementi essenziali e le disposizioni normative su cui si basa la decisione. Le decisioni di rifiuto possono essere impugnate davanti alle giurisdizioni amministrative finlandesi, in specie davanti alla Suprema Corte amministrativa (*Korkein hallinto-oikeus*; in prosieguo: la «Suprema Corte amministrativa»).

8. Oltre al regime di copertura assicurativa normale, la legge sull'assicurazione malattia prevede altri due regimi di copertura assicurativa speciale, che si differenziano sia per l'ammontare del ticket moderatore, ridotto a FIM 25, sia per una più elevata percentuale di rimborso, rispettivamente pari al 75% ovvero al 100% del rimanente importo, a seconda che il principio attivo sia o meno coperto da brevetto.

9. Per beneficiare dell'uno o dell'altro di tali regimi speciali è necessario che la specialità medicinale sia stata inserita in un apposito elenco, predisposto dall'Istituto nazionale di previdenza (*Kansaneläkelaitos*; in prosieguo: l'«Istituto di previdenza»), in attuazione di una decisione (poi rinominata «decreto») del Consiglio dei Ministri finlandese. Tale decisione da un lato stabilisce le patologie gravi per le quali un malato cronico può avere diritto ad una copertura straordinaria dei costi dei medicinali, dall'altro individua i principi attivi per i quali viene garantito in linea di principio il rimborso maggiorato. La proposta di decreto è sottoposta al Consiglio dei Ministri dal Ministero della Sanità, sulla base di un parere dell'Istituto di previdenza; essa è normalmente accolta dal Consiglio dei Ministri, senza essere nemmeno sottoposta a votazione.

10. Trattandosi di un atto regolamentare di portata generale, e non di una decisione resa in esito ad una procedura instaurata su domanda dell'interessato, non è previsto alcun obbligo di motivazione. Gli eventuali interessati non hanno diritto ad essere sentiti in alcuna fase del procedimento; inoltre, né gli atti preparatori né il decreto sono impugnabili davanti ad un'istanza giurisdizionale.

11. Intervenuto il decreto, l'Istituto di previdenza predispone, come detto, l'elenco definitivo. A questo stadio, tuttavia, l'Istituto non gode di alcuna discrezionalità, limitandosi ad inserire nell'elenco qualsiasi prodotto messo in commercio in Finlandia e già coperto dal regime assicurativo di base che contenga i principi attivi contemplati dal decreto. Del pari, tale Istituto non gode di alcuna discrezionalità quando procede alla modifica di tale elenco; esso è infatti tenuto ad aggiungervi ogni nuovo preparato che contenga un principio attivo contemplato nel decreto del Consiglio dei Ministri, una volta che detto preparato sia inserito nell'elenco relativo al rimborso di base.

12. La decisione dell'Istituto di previdenza con cui è adottato l'elenco definitivo è regolarmente pubblicata e non è soggetta ad impugnazione.

13. La decisione ultima in ordine al rimborso maggiorato è presa dal competente servizio locale dell'Istituto di previdenza, in esito ad una domanda individuale presentata dal paziente e fondata sul carattere grave e cronico della patologia. La decisione è motivata e può essere oggetto di un reclamo.

14. La procedura così tratteggiata non è, peraltro, l'unica a poter condurre ad un rimborso maggiorato delle spese per medicinali. Infatti, a prescindere dall'inclusione della malattia, o del principio attivo utilizzato per la sua cura, nel ricordato decreto del Consiglio dei Ministri, chiunque vada incontro a spese superiori a FIM 3 319,91 all'anno si vedrà integralmente rimborsato l'importo eccedente.

Fatti

15. A seguito di un reclamo ricevuto nell'aprile del 1997 e sulla base di alcune informazioni ulteriori ottenute informalmente dalle autorità finlandesi, l'11 agosto 1997 la Commissione indirizzava alla Finlandia una domanda di chiarimenti, osservando che, da un primo esame della legislazione nazionale, la procedura con cui una specialità medicinale è assoggettata al regime di rimborso maggiorato non risultava conforme alle condizioni imposte dall'art. 6 della direttiva.

16. Le autorità finlandesi rispondevano il 10 ottobre 1997, illustrando il funzionamento del sistema finlandese di rimborso dei prezzi dei medicinali. Evocando il principio di sussidiarietà, esse sostenevano che la determinazione dell'estensione della copertura assicurativa speciale non rientra nel campo di applicazione della direttiva, trattandosi di un atto di esercizio del potere legislativo ispirato da considerazioni di diritto pubblico e di politica della sanità.

17. Insoddisfatta di tale risposta, il 29 maggio 1998 la Commissione inviava alla Finlandia una lettera di messa in mora, contestando anzitutto che la procedura di determinazione dell'elenco delle specialità medicinali assoggettate al regime di rimborso speciale maggiorato non rispetta le condizioni previste dall'art. 6 della direttiva.

18. In secondo luogo, la Commissione contestava che alcune decisioni con cui le autorità competenti negano il loro accordo alla fissazione del prezzo all'ingrosso dei medicinali contengono unicamente una frase tipo, del seguente tenore: «La domanda è respinta poiché il richiedente non ha fornito motivazioni dettagliate che permettano di giudicare ragionevole il prezzo all'ingrosso proposto» [3]. Detta prassi sarebbe manifestamente insufficiente a soddisfare i requisiti imposti in materia di motivazione dall'art. 2, n. 2, della direttiva.

19. Nella sua risposta del 20 luglio 1998 la Finlandia riconosceva la fondatezza della contestazione relativa alla mancanza di motivazione in alcune decisioni di rifiuto della commissione ministeriale, riguardanti il regime generale di rimborso, ma faceva valere che sul punto era intervenuta una modifica della procedura. Per il resto, tale procedura sarebbe pienamente conforme ai requisiti stabiliti dall'art. 6 della direttiva.

3 — Traduzione non ufficiale.

20. Non ritenendo sufficienti le giustificazioni fornite dalla Finlandia, la Commissione emetteva, il 17 dicembre 1998, un parere motivato, in cui si ribadivano le predette censure.

21. Nella sua risposta la Finlandia reiterava le proprie giustificazioni nei termini in precedenza ricordati, sicché, il 6 giugno 2000 la Commissione ha introdotto il presente ricorso.

Analisi giuridica

Premessa

22. Nel presente ricorso la Commissione formula una duplice censura. Da un lato, la Finlandia avrebbe omesso di adempiere all'art. 6, nn. 1 e 2, della direttiva riguardo alle decisioni con cui vengono stabilite alcune categorie speciali di rimborso maggiorato delle spese per i medicinali. Dall'altro, essa sarebbe venuta meno agli obblighi imposti dalla direttiva in ordine alla motivazione delle decisioni che negano l'inserzione di un farmaco nell'elenco positivo generale, omettendo di informare il richiedente in merito a criteri di valutazione sufficientemente obiettivi e verificabili.

I — *La censura relativa alla decisione del Consiglio dei Ministri*

Argomenti delle parti

23. Con la prima censura la Commissione fa valere che né il decreto del Consiglio dei Ministri né la successiva decisione attuativa dell'Istituto di previdenza, con cui si determinano le specialità medicinali soggette al regime speciale di rimborso maggiorato, rispettano le condizioni imposte dalla direttiva.

24. In particolare, la Commissione lamenta che non è data alcuna possibilità agli interessati di far valere il proprio punto di vista, né nella fase preparatoria del decreto, né successivamente. Nessun seguito ufficiale e trasparente è dato alle domande che gli interessati rivolgono alle varie istituzioni coinvolte nel processo decisionale. Non è previsto alcun particolare obbligo di motivazione, né per l'inclusione, né per la non inclusione di un principio attivo nel relativo elenco. Infine, nessuno degli atti che portano alla determinazione dell'estensione del regime speciale di rimborso maggiorato è impugnabile dinanzi ad un'istanza giurisdizionale.

25. Ciò detto, la Commissione contesta le giustificazioni avanzate dal governo resistente nella fase precontenziosa, in particolare l'affermazione secondo cui il principio di sussidiarietà consentirebbe ad uno Stato membro di derogare alle condizioni imposte dalla direttiva, mantenendo in vigore un sistema di assicurazione malattia del tipo di quello finlandese. È vero che la Corte nella sentenza Duphar ha riconosciuto che «il diritto comunitario non scalfisce la competenza degli Stati membri ad impostare i loro sistemi previdenziali e ad adottare, in particolare, norme miranti a disciplinare il consumo dei prodotti farmaceutici salvaguardando l'equilibrio finanziario dei loro sistemi previdenziali contro le malattie» [4]. Tale pronuncia è stata resa però prima dell'adozione della direttiva e quindi non se ne può trarre argomento per giustificare il mancato rispetto di quest'ultima.

26. D'altra parte, sempre secondo la Commissione, non è contestabile che la decisione relativa all'estensione del regime speciale di rimborso maggiorato rientra a pieno titolo nel campo di applicazione della direttiva, dato che questa si estende, come si è visto, a «qualsiasi misura nazionale, di natura legislativa, regolamentare, o amministrativa, presa per controllare i prezzi delle specialità medicinali per uso umano o per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia» (art. 1). Pertanto, anche se le decisioni nazionali in materia di prezzi dei medicinali dovessero essere assunte, come accade per la Finlandia, al livello del Consiglio dei Ministri, la relativa procedura dovrebbe in ogni caso rispettare le condizioni previste dalla direttiva ed in particolare dal suo art. 6.

4 — Sentenza 7 febbraio 1984, causa 238/82, Duphar (Racc. pag. 523, punto 16).

27. La Finlandia, da parte sua, dopo aver eccepito la ricevibilità di una parte della presente censura, obietta nel merito, anzitutto, che i nn. 1 e 2 dell'art. 6 non sono applicabili alla procedura in questione, in quanto essi hanno di mira una decisione individuale, mentre il decreto del Consiglio dei Ministri è un atto a carattere generale, la cui adozione rientra nell'esercizio di un potere legislativo delegato dal Parlamento.

28. Piuttosto, prosegue la Finlandia, sarebbe applicabile il n. 3 dell'art. 6, che stabilisce il regime di trasparenza applicabile agli atti con cui si fissano «i criteri di cui devono tener conto le autorità competenti quando decidono in merito all'inclusione o meno delle specialità medicinali negli elenchi». Il decreto in questione, in effetti, si limita a stabilire i criteri per l'estensione del regime speciale di rimborso maggiorato, indicando i tipi di patologie rilevanti, nonché i principi attivi adatti alla cura delle stesse. Nel far ciò, il Consiglio dei Ministri è tenuto a prendere in considerazione, ai sensi della legge sull'assicurazione malattia, tanto la natura della malattia quanto le caratteristiche del principio attivo, in particolare la sua necessità ed efficacia terapeutica, attestata nella pratica e nella ricerca, nonché la sua economicità.

29. Ma a ben guardare, aggiunge la resistente, in realtà non è questo o quel paragrafo dell'art. 6, ma la disposizione nel suo complesso a non essere applicabile al caso di specie, perché essa avrebbe di mira soltanto le decisioni con cui si decide l'inclusione di una sostanza nell'elenco di quelle coperte dall'assicurazione malattia e non anche le decisioni che determinano l'entità della copertura assicurativa.

30. A sostegno della propria difesa la Finlandia fa ulteriormente valere che l'interpretazione proposta dalla Commissione implica in definitiva un'ingerenza nella determinazione dei criteri del regime finlandese di assicurazione malattia, in contrasto con il principio, affermato dalla Corte nella sentenza Duphar, secondo cui gli Stati membri restano liberi di prendere misure atte ad orientare il consumo di farmaci, al fine di favorire la stabilità finanziaria dei regimi di assicurazione malattia.

Valutazione

31. Conviene anzitutto esaminare brevemente l'eccezione di irricevibilità sollevata dal governo resistente, alla quale ho fatto cenno più sopra.

32. Stando alla Finlandia, la Commissione non avrebbe mai contestato nel corso della fase precontenziosa la violazione delle condizioni di cui all'art. 6, nn. 1 e 2, nel procedimento che porta alla modifica, da parte dell'Istituto di previdenza, dell'elenco

dei medicinali sottoposti al regime speciale di rimborso. Tale censura sarebbe stata sollevata per la prima volta nel ricorso, di conseguenza, stando alla nota giurisprudenza della Corte al riguardo [5], il motivo sarebbe irricevibile.

33. Mi pare però che abbia ragione la Commissione a replicare che, in realtà, non si è qui in presenza di una nuova censura, ma unicamente di argomentazioni e specificazioni ulteriori della censura principale, relativa alla violazione delle garanzie procedurali previste dall'art. 6, nn. 1 e 2, riguardo al regime di rimborso maggiorato nel suo complesso. Mi pare quindi che l'eccezione non sia fondata e vada di conseguenza respinta.

34. Venendo al merito della presente censura, devo osservare che le tesi difensive della Finlandia non mi persuadono neppure sotto questo profilo.

35. Rilevo anzitutto che la Finlandia non nega che il decreto con cui il Consiglio dei Ministri determina l'elenco dei principi attivi sottoposti al regime di copertura maggiorata sia reso in esito ad una procedura che non rispetta i requisiti di cui all'art. 6, nn. 1 e 2, della direttiva. Essa nega, invece, che dette disposizioni siano applicabili nella specie, perché il decreto in questione avrebbe natura normativa e rientrerebbe quindi nell'ambito di applicazione dell'art. 6, n. 3.

36. Non ritengo però di poter condividere la qualificazione del decreto del Consiglio dei Ministri quale atto che provvede a indicare criteri generali ed astratti «di cui devono tener conto le autorità competenti quando decidono in merito all'inclusione o meno delle specialità medicinali negli elenchi» (art. 6, n. 3). Per convincersi di ciò basterebbe già il fatto che, se si accedesse a tale interpretazione, si dovrebbe ammettere che i criteri generali sui quali si regge il sistema finlandese di assicurazione malattia sono cambiati ben sette volte tra il 1994 ed il 2000, tanti sono infatti i decreti intervenuti in quel lasso di tempo!

37. A parte ciò, devo osservare che il carattere di generalità e astrattezza che avrebbero, secondo la Finlandia, i criteri evocati all'art. 6, n. 3, non si ritrova certo nel decreto con cui il Consiglio dei Ministri stila l'elenco di patologie e di principi attivi sottoposti al regime speciale di rimborso, visto che tale elenco determina *concretamente* le une e gli altri. Esso è semmai riscontrabile nella legge sull'assicurazione malattia, là dove stabilisce che la decisione del Consiglio dei Ministri sia presa considerando la necessità, l'efficacia terapeutica

5 — V., tra le tante, sentenze 9 novembre 1999, causa C-365/97, Commissione/Italia (Racc. pag. I-7773, in particolare punto 23), e 29 settembre 1998, causa C-191/95, Commissione/Germania (Racc. pag. I-5449, in particolare punto 55).

e l'economicità del trattamento. È dunque a tale disposizione legislativa, più che al suddetto decreto, che dovrebbe applicarsi l'art. 6, n. 3, della direttiva.

38. Ma vi è di più. Emerge chiaramente dalla ricostruzione del sistema fatta dallo stesso governo resistente che il decreto del Consiglio dei Ministri decide, in realtà, in modo definitivo sull'inclusione nel regime di rimborso maggiorato non solo di certi principi attivi, ma anche delle singole specialità medicinali che li contengono. Infatti, dalle scelte del decreto discende *necessariamente* anche l'elenco dei preparati medicinali che contengono detti principi attivi e per i quali è stata rilasciata dalle autorità competenti l'autorizzazione all'immissione in commercio. Ciascuno di detti preparati è, a sua volta, direttamente riconducibile ad un determinato produttore, titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio.

39. Che sia così, del resto, non lo nega neppure il governo resistente, quando riconosce che l'Istituto di previdenza non gode di alcuna discrezionalità nel prendere la decisione attuativa del decreto e che esso si limita ad iscrivere nell'elenco tutte le specialità per le quali vi sia stata un'autorizzazione all'immissione in commercio e per i quali la Commissione ministeriale abbia approvato il prezzo all'ingrosso proposto ai fini dell'inclusione nel regime assicurativo di base (cfr. *supra*, par. 6).

40. Ne consegue, dunque, che il decreto, al di là della sua forma di atto legislativo delegato, racchiude nella sostanza una serie di decisioni individuali relative all'inclusione di determinate specialità medicinali in uno dei regimi nazionali di assicurazione malattia, e non può pertanto essere sottratto all'ambito di applicazione dei nn. 1 e 2 dell'art. 6.

41. Ad ogni modo, anche se si volesse ritenere che il decreto del Consiglio dei Ministri contribuisca a stabilire i criteri generali di cui all'art. 6, n. 3, ciò non avrebbe alcuna incidenza per quanto attiene alla sostanza della presente censura. A questo fine, infatti, ciò che conta è che la Finlandia non ha adempiuto all'obbligo che le incombe in forza dell'art. 6, nn. 1 e 2, della direttiva e quindi non ha assicurato il risultato da questa voluto.

42. Come si è visto, in effetti, l'art. 6, ai nn. 1 e 2, impone agli Stati membri di assicurare che sia «*adottata una decisione su una richiesta di inclusione* di una specialità medicinale nell'elenco delle specialità medicinali coperte da un regime nazionale di assicurazione malattia» [6] e che tale decisione sia presa nel rispetto di precise scadenze e debitamente motivata.

43. Nel caso della Finlandia, però, non è contestato che l'inclusione di una specialità

6 — Art. 6, n. 1, il corsivo è mio.

medicinale nell'elenco relativo alla copertura maggiorata avviene in esito alla procedura sopra illustrata e che tale procedura *non* è attivata a domanda dell'interessato, né rispetta le ulteriori condizioni previste dai nn. 1 e 2 dell'art. 6.

44. La resistente fa valere peraltro che, in presenza di un sistema articolato su differenti scaglioni di rimborso, com'è quello finlandese, l'art. 6 si applica soltanto all'iscrizione delle specialità medicinali nell'elenco di base, relativo allo scaglione di rimborso inferiore; esso non si applicherebbe invece anche alle iscrizioni in elenchi ulteriori, relativi agli scaglioni di rimborso più elevati, di cui si discute nella presente causa.

45. Tale interpretazione mi pare però non fondata. Come la Corte ha già chiarito, in un caso per molti aspetti analogo al presente, l'art. 6 della direttiva va interpretato alla luce della «finalità della direttiva, enunciata al suo art. 1, secondo cui *qualsiasi* misura nazionale adottata per controllare i prezzi delle specialità medicinali per uso umano o per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia dev'essere conforme alle esigenze della direttiva» [7].

7 — Sentenza 27 novembre 2001, causa C-424/99, Commissione/Austria (Racc. pag. I-9285, punto 30, il corsivo è mio).

46. Ora, le decisioni con cui, nel sistema finlandese, si stabilisce l'estensione del rimborso maggiorato dei costi dei medicinali sono nel contempo uno strumento di controllo dei prezzi — in quanto, comunque, presuppongono che la Commissione ministeriale accetti il prezzo all'ingrosso proposto dal produttore come base per il rimborso — e un mezzo per determinare l'ampiezza della gamma delle specialità medicinali coperte, in maniera sostanziale e preponderante, dal regime nazionale di assicurazione malattia. Ne concludo, pertanto, che ricorrono qui entrambe le condizioni di applicazione della direttiva menzionate dall'art. 1.

47. Da ciò consegue, a mio avviso, che l'art. 6 va interpretato in modo da includere nel suo ambito di applicazione non solo le misure relative all'iscrizione dei medicinali nell'elenco di base dei prodotti coperti dall'assicurazione malattia, ma anche le successive decisioni con cui, in un sistema strutturato come quello finlandese, si modifica l'entità della copertura mutualistica per alcuni dei prodotti già coperti dal regime di base, attraverso la predisposizione di elenchi speciali.

48. Una tale interpretazione, del resto, è l'unica a poter garantire l'effetto utile della direttiva, permettendo agli interessati di verificare che le sovvenzioni previste nell'ambito dei sistemi nazionali di assicurazione malattia non siano utilizzate a fini protezionistici e, in particolare, non rappresentino misure equivalenti a restrizioni

quantitative all'importazione e all'esportazione dei medicinali (v. sesto 'considerando'). È evidente, infatti, che tanto più elevata è la copertura mutualistica di un medicinale, tanto più i soggetti interessati saranno incentivati ad acquistare o far acquistare quel prodotto, preferendolo ad altri di analoga efficacia terapeutica.

49. Va aggiunto che l'interpretazione proposta dal governo finlandese rischierebbe di incoraggiare gli Stati membri a eludere con accorgimenti formali gli obblighi imposti dalla direttiva. Come è stato notato dalla Commissione, infatti, in presenza di un sistema assistenziale strutturato su più scaglioni di rimborso si perverrebbe al paradossale risultato di eludere nella sostanza le prescrizioni della direttiva, pur assicurandone il formale rispetto. Basterebbe a tal fine che uno Stato membro prevedesse un rimborso minimo, addirittura simbolico, per le specialità medicinali inserite nell'elenco generale, per poi istituire ulteriori elenchi «speciali» per le specialità medicinali effettivamente coperte dal regime di assicurazione malattia.

50. Il governo finlandese obietta, infine, su un piano più generale, che le pretese della Commissione implicano un'interferenza nell'organizzazione dei sistemi nazionali di previdenza sociale, materia per la quale invece, in forza del principio di sussidiarietà, va riconosciuta competenza esclusiva agli Stati membri.

51. Mi chiedo però in che cosa consista tale paventata interferenza, visto che qui non sono in discussione né le scelte politiche della Finlandia in materia previdenziale, né l'attuale organizzazione del suo sistema di assistenza medica. In particolare, non sono in causa né l'articolazione del sistema su più livelli di copertura assicurativa, né la competenza decisionale del Consiglio dei Ministri, né le considerazioni che presiedono alla scelta delle malattie per la cui cura si può beneficiare di un rimborso maggiorato dei costi dei medicinali, né infine i criteri che determinano l'inclusione di certi principi attivi nel regime di rimborso maggiorato.

52. Alla Finlandia si chiedeva solo di assicurare che gli interessati potessero richiedere l'inclusione di una specialità medicinale nell'elenco delle specialità sottoposte al regime di rimborso maggiorato, che in esito a tale richiesta fosse resa una decisione entro le scadenze di cui all'art. 6, n. 1, e, infine, che in caso di decisione negativa fossero rispettati i requisiti relativi alla motivazione ed alla possibilità di impugnazione, previsti all'art. 6, n. 2.

53. Tutto ciò non è avvenuto e ritengo quindi che, per questa parte, il ricorso della Commissione vada accolto.

La censura relativa alla motivazione delle decisioni di diniego

54. La seconda censura della Commissione si appunta su un'asserita carenza di motivazione nelle decisioni con cui la commissione ministeriale nega l'approvazione del prezzo all'ingrosso proposto dal soggetto che commercializza o intende commercializzare un farmaco in Finlandia. Ciò avverrebbe in violazione della direttiva, nella parte in cui questa impone l'obbligo di motivare accuratamente «[q]ualsiasi decisione di non includere una specialità medicinale nell'elenco dei prodotti coperti dal regime di assicurazione malattia», prevedendo in particolare che la decisione contenga «un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili» (art. 6, n. 2).

a) Sulla ricevibilità

55. Preliminarmente, devo ricordare che il governo finlandese ha chiesto alla Corte di dichiarare irricevibile tale censura, in particolare perché essa sarebbe stata indebitamente modificata nel ricorso rispetto al parere motivato, sia per quanto attiene alle disposizioni invocate, sia per quanto riguarda la sostanza della contestazione.

56. Sul primo aspetto, il governo resistente obietta che il parere motivato contestava la violazione dell'art. 2, n. 2, che sarebbe applicabile ove l'approvazione da parte delle autorità del prezzo d'ingrosso proposto fosse condizione per la commercializzazione del farmaco. Nel ricorso, per contro, la Commissione omette l'espresso riferimento all'art. 2, n. 2, della direttiva e afferma che la legislazione e la pratica amministrativa finlandesi non sarebbero conformi all'art. 6 della direttiva.

57. Quanto alla sostanza della contestazione, la Finlandia obietta che mentre nella lettera di messa in mora e nel parere motivato la Commissione le addebitava unicamente alcune insufficienze emerse nella prassi amministrativa, relative a specifiche decisioni della commissione ministeriale, di cui la Finlandia non contestava la fondatezza, nel ricorso essa contesta, ben più radicalmente, l'inadeguatezza della legislazione finlandese nella parte in cui disciplina l'obbligo di motivazione delle decisioni rilevanti.

58. Per parte mia, ricordo anzitutto che, come risulta dalla costante giurisprudenza della Corte, «il procedimento precontenzioso ha lo scopo di dare allo Stato membro interessato l'opportunità, da un lato, di conformarsi agli obblighi che gli derivano dal diritto comunitario e, dall'altro, di sviluppare un'utile difesa contro gli addebiti formulati dalla Commissione» [8]. Da ciò discende necessariamente che la censura

8 — Da ultimo v. sentenza 20 giugno 2002, causa C-287/00, Commissione/Germania (Racc. pag. I-5811, punto 16).

oggetto del ricorso deve corrispondere agli addebiti mossi nella fase precontenziosa [9]. Tuttavia, come la Corte stessa ha avuto modo di chiarire, «tale esigenza non può arrivare fino a imporre in ogni caso una perfetta coincidenza tra l'esposizione degli addebiti nella lettera di diffida, il dispositivo del parere motivato e le conclusioni del ricorso, purché l'oggetto della controversia non sia stato ampliato o modificato» [10].

59. A mio avviso, lo svolgimento della procedura precontenziosa nel presente caso prova che, nonostante la Commissione abbia successivamente invocato la violazione di due differenti disposizioni della direttiva in relazione ad un medesimo atteggiamento dell'ordinamento finlandese, la Finlandia ha comunque avuto l'«opportunità di conformarsi agli obblighi che le derivano dal diritto comunitario o di sviluppare un'utile difesa contro gli addebiti» che le erano rivolti.

60. La resistente, infatti, aveva ben compreso fin dal principio quale fosse la procedura nazionale oggetto della censura della Commissione. Al governo resistente era chiaro, in effetti, che le critiche della Commissione si appuntavano sulla procedura con cui la commissione ministeriale valuta l'adeguatezza del prezzo proposto, ai fini dell'inclusione del prodotto nel regime di assicurazione malattia.

61. Che il governo resistente non fosse stato tratto in errore dall'inesatto riferimento normativo è del resto confermato dalle difese svolte nella fase precontenziosa, nelle quali esso affermava di aver predisposto alcuni interventi destinati a garantire che i provvedimenti della suddetta commissione in materia di prezzi fossero resi osservando le dovute forme. Ciò dimostra a mio avviso che, per il profilo ora menzionato, l'oggetto della controversia era chiaro sin dal principio e non può dirsi mutato a seguito della (ri)qualificazione giuridica della fattispecie operata dalla Commissione con il presente ricorso.

62. Resta peraltro da valutare se l'eccezione di irricevibilità non sia comunque fondata in relazione all'altro profilo ricordato, in relazione cioè al fatto cioè che la censura della Commissione, in un primo tempo limitata ad alcune manifestazioni della prassi amministrativa, si sarebbe estesa poi nel ricorso alle disposizioni legislative applicabili in materia.

63. Devo confessare che su questo punto ho molte perplessità. Se infatti nella scarna motivazione della censura contenuta nella lettera di messa in mora e nel parere

9 — V. sentenze 9 novembre 1999, Commissione/Italia, cit., punto 23, e 29 settembre 1998, Commissione/Germania, cit., punto 55.

10 — Tra le tante v. sentenza Commissione/Italia, cit., punto 25.

motivato si fa riferimento unicamente alla prassi amministrativa, nel dispositivo di quest'ultimo si addebita invece alla Finlandia di non aver adottato «le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie a conformarsi alla direttiva» e di non aver di conseguenza adempiuto agli obblighi nascenti dalla direttiva, specificando poi, nella versione notificata in lingua svedese, che tale inadempimento riguarda in particolare le decisioni negative «in materia di prezzi».

64. Si potrebbe, pertanto, ritenere che già in quella fase la censura fosse estesa, sia pure con molte ambiguità, alla coerenza complessiva dell'ordinamento finlandese con la direttiva. Non ritengo comunque necessario tentare di sciogliere questa ambiguità, dato quanto mi accingo a dire a proposito del merito del ricorso.

b) Sul merito

65. Come ho detto, la Commissione, basandosi essenzialmente su alcune manifestazioni della prassi amministrativa, contesta alla Finlandia di non aver assicurato che le autorità competenti in materia siano obbligate a motivare le proprie decisioni negative in modo conforme alle disposizioni della direttiva «nella misura in cui tali disposizioni esigono un'esposizione dei motivi più dettagliata rispetto alla legislazione finlandese». In particolare, essa ricorda due decisioni della commissione ministeriale, poi cassate per carenza di motivazione della Suprema Corte amministrativa.

66. Nel contestare l'addebito, la Finlandia ricorda che, ai sensi degli artt. 23 e 24 della legge sulla procedura amministrativa, qualsiasi decisione amministrativa deve essere motivata, indicando chiaramente i diritti e gli obblighi dell'interessato, nonché tutti gli elementi presi in considerazione e le disposizioni normative su cui si basa la decisione. Dalla lettera stessa delle disposizioni ora citate si desumerebbe che la portata dell'obbligo di motivazione va ricostruita con riferimento alla specifica normativa che disciplina il procedimento amministrativo rilevante, e quindi, nella specie, alla legge sull'assicurazione malattia e al decreto relativo alla commissione dei prezzi dei medicinali. Queste specifiche disposizioni, oltre a indicare espressamente alcuni elementi che la commissione ministeriale deve prendere in considerazione nel momento della decisione sulla fissazione di un prezzo all'ingrosso ragionevole e concordato, precisano gli elementi ed i parametri in relazione ai quali va fondata la richiesta dell'interessato. Su quegli stessi elementi e parametri, di conseguenza, dovrà essere specificamente motivata anche la decisione della commissione ministeriale.

67. A conforto di tali conclusioni, il governo resistente invoca la relazione espli-

cativa della legge sull'assicurazione malattia, in cui è sottolineata la necessità di motivare le decisioni in materia di prezzi dei medicinali in maniera conforme ai requisiti della direttiva. Tale relazione esplicativa rappresenterebbe un sussidio interpretativo importante, volto a garantire il rispetto della volontà del legislatore nella sua applicazione pratica.

68. Infine, conclude la Finlandia, il fatto che la Suprema Corte amministrativa abbia cassato alcune decisioni della commissione ministeriale per carenza di motivazione, rinviandole a quest'ultima per una nuova decisione, lungi dal provare l'insufficienza della legislazione finlandese in materia, come pretenderebbe la ricorrente, prova unicamente che in quei casi concreti la motivazione non era sufficiente né per il diritto comunitario, né per il diritto finlandese. Ciò tanto più che, in relazione ai due specifici casi invocati dalla ricorrente, la commissione ministeriale, dopo le sentenze della Suprema Corte amministrativa, ha effettivamente fornito un'accurata motivazione delle proprie decisioni di diniego.

69. Non sarebbe possibile, d'altro canto, dedurre dalla presenza di alcuni casi di difettosa applicazione pratica un'inosservanza generalizzata della direttiva da parte delle autorità amministrative. A smentire la correttezza di una tale ricostruzione basterebbe infatti ricordare che delle decisioni rese dalla commissione ministeriale ne sono state riconosciute viziate nel 1998 solo 84 su 2 029 e solo 133 su 3 266 l'anno seguente, vale a dire, in entrambi i casi, solo il 4,1%.

70. Per parte mia, ricordo che secondo una giurisprudenza costante, «nell'ambito di un ricorso per inadempimento in forza dell'art. 226 CE, spetta alla Commissione provare l'asserito inadempimento nonché fornire alla Corte gli elementi necessari perché questa accerti l'esistenza dell'inadempimento» [11].

71. Nella presente causa, però, mi pare che la Commissione cerchi di fondare la propria censura su alcune allegazioni insufficienti a rispettare lo standard probatorio che le è richiesto.

72. Essa muove anzitutto da una constatazione ipotetica, affermando che la comparazione tra la direttiva e le disposizioni nazionali finlandesi applicabili in materia «sembrerebbe indicare» che queste ultime non impongono alla commissione ministeriale una motivazione sufficientemente accurata delle decisioni in materia di prezzi dei medicinali. A dimostrazione di tale assunto, però, la Commissione si limita ad invocare un numero invero esiguo di decisioni di diniego della commissione ministeriale risultate non sufficientemente motivate.

73. Come si è visto, tuttavia, tali decisioni sono state cassate proprio a causa della loro

11 — V., per richiamare solo alcuni tra i precedenti più recenti, sentenze 29 maggio 2001, causa C-263/99, Commissione/Italia (Racc. pag. I-4195, punto 27); 3 maggio 2001, causa C-347/98, Commissione/Belgio (Racc. pag. I-3327, punto 39), e 23 ottobre 1997, causa C-159/94, Commissione/Francia (Racc. pag. I-5815, punto 102).

insufficiente motivazione dalla Suprema Corte amministrativa finlandese e risulta che sono state in seguito nuovamente adottate dall'organo amministrativo competente, questa volta con una motivazione appropriata. In sostanza, la Commissione invoca una prassi amministrativa asseritamente difforme che, oltre a non essere né sostanziale né generalizzata, rivela al contrario un corretto funzionamento del sistema dei rimedi giurisdizionali interni, a tutela di quelle stesse esigenze di cui la direttiva vuole assicurare il rispetto.

74. Così stando le cose, non ritengo che la Commissione abbia fornito la prova dell'inadempimento contestato al governo resistente con la presente censura. Dirò di più: mi sembra in effetti che dalla ricostruzione dell'ordinamento finlandese come si è delineata in questo procedimento si debba desumere che detto ordinamento attua correttamente le disposizioni della direttiva in materia di motivazione delle decisioni di diniego.

75. Una tale conclusione non è infirmata dalla mancanza di un espresso provvedimento di attuazione dell'art. 6, n. 2, della direttiva. Secondo la giurisprudenza della Corte, infatti, «la trasposizione di una direttiva non esige necessariamente un'attività legislativa in ciascuno Stato membro. In particolare, l'esistenza di principi generali di diritto costituzionale o amministrativo può rendere superflua la trasposizione mediante provvedimenti legislativi o regolamentari specifici, a condizione tuttavia che detti principi garantiscano effettivamente la piena applicazione della direttiva ad opera dell'amministrazione nazionale e che, qualora la direttiva miri ad attribuire dei diritti ai singoli, la situazione giuridica scaturente da detti principi sia sufficientemente precisa e chiara e che i destinatari siano posti in grado di conoscere la piena portata dei loro diritti e di avvalersene eventualmente dinanzi ai giudici nazionali» [12]. Questo è appunto, alla luce dei dati forniti dal governo finlandese e non contraddetti dalla Commissione, quanto accade nel caso di specie.

76. Mi pare quindi che il ricorso della Commissione, in relazione alla presente censura, debba essere respinto.

Sulle spese

77. Ai sensi dell'art. 69, n. 3, del regolamento di procedura, se le parti soccombono rispettivamente su uno o più capi, la Corte può ripartire le spese o decidere che ciascuna parte sopporti le proprie spese. Poiché, come ho detto in precedenza, ritengo che la Finlandia e la Commissione soccombano entrambe parzialmente, mi pare equo proporre altresì che ciascuna sopporti le proprie spese.

12 — V. sentenze 23 marzo 1995, causa C-365/93, Commissione/Grecia (Racc. pag. I-499, punto 9), e 23 maggio 1985, causa 29/84, Commissione/Germania (Racc. pag. 1661, edizione speciale svedese VIII pag. 221, edizione speciale finlandese VIII pag. 231).

Conclusioni

78. Alla luce delle considerazioni che precedono propongo perciò alla Corte di dichiarare che:

«1) Non avendo adottato le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie a conformarsi all'art. 6, nn. 1 e 2, della direttiva del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/105/CEE, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia, in relazione alle decisioni con cui sono stabilite alcune categorie speciali di rimborso maggiorato delle spese per i medicinali, la Repubblica di Finlandia è venuta meno agli obblighi che le incombono in virtù di tale direttiva e del Trattato CE.

2) Per il resto il ricorso è respinto.

3) Le parti sopporteranno ciascuna le proprie spese».