ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ ANTONIO TIZZANO

της 11ης Ιουλίου 2002 [1]

Εισαγωγή

1. Στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής, η Επιτροπή προσάπτει στην Δημοκρατία της Φινλανδίας το γεγονός ότι δεν συμμορφώθηκε προς την οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τη κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας [2] (στο εξής: οδηγία), και ιδίως προς το άρθρο της 6, σχετικά με τη διαδικασία εγγραφής ενός φαρμάκου στον θετικό κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ιταλική.

2 — ΕΕ L 40, σ. 8.

Το νομικό πλαίσιο

Οι διατάξεις του κοινοτικού δικαίου

2. Όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές της σκέψεις, η οδηγία σκοπεί στο να δώσει διαφάνεια στα εθνικά μέτρα περί εμπορίας φαρμάκων που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη για τον έλεγχο των εξόδων της δημόσιας υγείας.

3. Το άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας περιγράφει το αντικείμενο και το πεδίο εφαρμογής της ως εξής:

«Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εθνικά μέτρα που καθορίζονται με νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές πράξεις, είτε για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, είτε για τον περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.»

4. Σύμφωνα με το άρθρο 2 της οδηγίας:

«Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν η κυκλοφορία φαρμάκου επιτρέπεται μόνον εφόσον οι αρμόδιες αρχές του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους έχουν εγκρίνει την τιμή του προϊόντος:

1) Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την τιμή στην οποία μπορεί να χρεώνεται το εν λόγω φάρμακο λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή αιτήσεως που υποβάλλει ο κάτοχος της σχετικής άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος. Ο αιτών παρέχει στις αρμόδιες αρχές κάθε πρόσφορη πληροφορία. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αιτήσεως είναι απρόσφορες, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών. Εφόσον δεν υπάρξει μια τέτοια απόφαση εντός των ανωτέρω προθεσμιών, ο αιτών δικαιούται να κυκλοφορήσει το προϊόν στην προτεινόμενη τιμή.

2) Εάν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να μην επιτρέψουν την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου στην τιμή που προτείνεται από τον αιτούντα, η απόφαση πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες για την άσκησή τους.

[...]»

5. Τέλος, το άρθρο 6 της οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται, εάν ένα φάρμακο καλύπτεται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας, μόνον αφού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να περιλάβουν το εν λόγω φάρμακο σε έναν θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

1) Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την αίτηση την οποία υποβάλλει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προκειμένου ένα φάρμακο να περιληφθεί στον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας, λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή της. Σε περίπτωση που, βάσει του άρθρου αυτού, μπορεί να υποβληθεί αίτηση πριν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή στην οποία θα χρεώνεται το φάρμακο,

βάσει του άρθρου 2, ή όταν η απόφαση για την τιμή ενός φαρμάκου και η απόφαση να περιληφθεί το φάρμακο στον κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας λαμβάνονται ύστερα από μία και μόνη διοικητική διαδικασία, η προθεσμία παρατείνεται για ενενήντα ακόμα ημέρες. Ο αιτών παρέχει πρόσφορες πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές. Αν οι πληροφορίες που συνοδεύουν την αίτηση είναι ανεπαρκείς, η προθεσμία αναστέλλεται και οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται.

Όταν ένα κράτος μέλος δεν επιτρέπει να υποβληθεί αίτηση, βάσει του παρόντος άρθρου, προτού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή που πρέπει να χρεώνεται για το φάρμακο, σύμφωνα με το άρθρο 2, το οικείο κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι το συνολικό χρονικό διάστημα που απαιτείται για τις δύο διαδικασίες δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες. Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί σύμφωνα με το άρθρο 2 ή να ανασταλεί σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου.

2) Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνωμών ή συστάσεων εμπειρογνωμόνων στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες ασκήσεώς τους.

3) Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται το άρθρο 11, παράγραφος 1, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια που λαμβάνουν υπόψη τους οι αρμόδιες αρχές προκειμένου να αποφασίσουν εάν θα περιλάβουν ή όχι ορισμένα φάρμακα στους καταλόγους.

[...]»

Το εθνικό δίκαιο

6. Δυνάμει των άρθρων 5 και 9 του φινλανδικού νόμου περί ασφαλίσεως υγείας (sairausvakuutuslaki, στο εξής: νόμου περί ασφαλίσεως υγείας), προκειμένου ένα φάρμακο να καλύπτεται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας, ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου πρέπει να υποβάλει σχετική αίτηση προς τη επιτροπή αποδόσεως των εξόδων για φάρμακα του Υπουργείου Κοινωνικών Υποθέσεων και Υγείας, η οποία στη συνέχεια μετονομάστηκε σε επιτροπή για τις τιμές των φαρμάκων (laakekorvauslautakunta, νυν laakkeiden

hintalautakunta, στο εξής: υπουργική επιτροπή), αναφέροντας μια εύλογη τιμή χονδρικής πωλήσεως, την οποία και δεσμεύεται να εφαρμόσει. Εάν η υπουργική επιτροπή δεχθεί τον εύλογο χαρακτήρα της προτεινόμενης τιμής, το προϊόν εγγράφεται αυτομάτως στον κατάλογο των φαρμάκων «για τα οποία αποδίδονται τα έξοδα», που υπόκεινται στο καθεστώς κανονικής ασφαλιστικής καλύψεως, βάσει του οποίου αποδίδεται το 50 % της τιμής, που υπερβαίνει τη συμμετοχή των 50 φινλανδικών μάρκων (FIM), που βαρύνουν τον ασφαλισμένο.

7. Δυνάμει των άρθρων 23 και 24 του νόμου 598/82 περί των διοικητικών διαδικασιών (hallintomenettelylaki, στο εξής: νόμου περί των διοικητικών διαδικασιών), η απόρριψη αιτήσεως εγγραφής φαρμάκου στον προαναφερθέντα κατάλογο πρέπει να είναι προσηκόντως αιτιολογημένη, δεδομένου ότι πρέπει να προσδιορίζονται με σαφήνεια τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις του ενδιαφερομένου, καθώς και τα στοιχεία που λαμβάνονται υπόψη, καθώς και να μνημονεύονται, ειδικότερα, τα ουσιώδη στοιχεία και οι κανονιστικές διατάξεις στις οποίες βασίζεται η απόφαση. Οι απορριπτικές αποφάσεις μπορούν να προσβληθούν ενώπιον των φινλανδικών διοικητικών δικαστηρίων και, ιδίως, ενώπιον του Korkein hallinto-oikeus (Ανωτάτου Διοικητικού Δικαστηρίου).

8. Εξάλλου, εκτός του καθεστώτος κανονικής ασφαλιστικής καλύψεως, ο νόμος περί ασφαλίσεως υγείας προβλέπει, επίσης, δύο καθεστώτα ειδικής ασφαλιστικής καλύψεως, τα οποία διαφέρουν μεταξύ τους τόσο ως προς το ποσό συμμετοχής του ασφαλισμένου, που είναι μειωμένο στα 25 φινλανδικά μάρκα (FIM), όσο και ως προς το ποσοστό υψηλότερης αποδόσεως εξόδων, που ανέρχεται, αντιστοίχως, στο 75 ή στο 100 % του υπολειπομένου ποσού, ανάλογα με το αν η δραστική ουσία καλύπτεται ή όχι από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

9. Για να μπορεί κανείς να απολαύει των πλεονεκτημάτων του ενός ή του άλλου των δύο αυτών ειδικών καθεστώτων, πρέπει το φάρμακο να περιλαμβάνεται σε ειδικό κατάλογο, καταρτιζόμενο από το εθνικό ίδρυμα κοινωνικής ασφαλίσεως (Kansanelakelaitos, στο εξής: ίδρυμα κοινωνικής ασφαλίσεως), κατ' εφαρμογήν αποφάσεως (που κατέστη στη συνέχεια διάταγμα) του φινλανδικού υπουργικού συμβουλίου. Η απόφαση αυτή, αφενός, καθορίζει τις βαριές νόσους για τις οποίες ένας χρόνιος ασθενής μπορεί να δικαιούται ειδικής καλύψεως των φαρμακευτικών δαπανών και, αφετέρου, προσδιορίζει τις δραστικές ουσίες για τις οποίες διασφαλίζεται, κατ' αρχήν, υψηλότερη απόδοση των εξόδων. Το Υπουργείο Υγείας υποβάλλει πρόταση περί διατάγματος στο υπουργικό συμβούλιο βάσει γνωμοδοτήσεως του ιδρύματος κοινωνικής ασφαλίσεως· η πρόταση αυτή εγκρίνεται κανονικά από το υπουργικό συμβούλιο άνευ ψηφοφορίας.

10. Δεδομένου ότι πρόκειται περί κανονιστικής πράξεως γενικής ισχύος και όχι περί αποφάσεως εκδοθείσας μετά το πέρας διαδικασίας κινηθείσας κατόπιν αιτήσεως του ενδιαφερομένου, δεν προβλέπεται καμιά υποχρέωση αιτιολογήσεως. Οι τυχόν ενδιαφερόμενοι δεν δικαιούνται ακροάσεως σε κανένα στάδιο της διαδικασίας· επιπλέον, ούτε οι προπαρασκευαστικές πράξεις ούτε το διάταγμα είναι δυνατόν να προσβληθούν δικαστικώς.

11. Μετά την έκδοση του διατάγματος, το ίδρυμα κοινωνικής ασφαλίσεως καταρτίζει, όπως προαναφέρθηκε, τον οριστικό κατάλογο. Ωστόσο, στο στάδιο αυτό, το ίδρυμα δεν απολαύει καμιάς διακριτικής ευχέρειας, δεδομένου ότι περιορίζεται στο να εντάξει στον κατάλογο κάθε προϊόν που κυκλοφορεί στην Φινλανδία και εμπίπτει ήδη στο καθεστώς βασικής ασφαλιστικής καλύψεως, το οποίο περιλαμβάνει τις δραστικές ουσίες για τις οποίες γίνεται μνεία στο διάταγμα. Ομοίως, το εν λόγω ίδρυμα δεν απολαύει καμιάς διακριτικής ευχέρειας σε περίπτωση τροποποιήσεως του καταλόγου αυτού· συγκεκριμένα, υποχρεούται να προσθέτει σ' αυτόν κάθε νέο σκεύασμα που περιλαμβάνει μια από τις δραστικές ουσίες που μνημονεύονται στο διάταγμα του υπουργικού συμβουλίου, άπαξ το σκεύασμα αυτό περιλαμβάνεται στον βασικό κατάλογο για την απόδοση των εξόδων.

12. Η απόφαση του ιδρύματος κοινωνικής ασφαλίσεως περί θεσπίσεως οριστικού καταλόγου δημοσιεύεται προσηκόντως και δεν μπορεί να προσβληθεί δικαστικώς.

13. Η τελική απόφαση περί αυξημένης αποδόσεως των εξόδων λαμβάνεται από την κατά τόπο αρμόδια υπηρεσία του ιδρύματος κοινωνικής ασφαλίσεως, κατόπιν ατομικής αιτήσεως υποβαλλομένης από τον ασθενή και δικαιολογουμένης από τη βαριά και χρόνια φύση της νόσου. Η απόφαση αυτή είναι αιτιολογημένη και μπορεί να προσβληθεί.

14. Η κατ' αυτόν τον τρόπο περιγραφθείσα διαδικασία δεν είναι, κατά τα λοιπά, η μόνη βάσει της οποίας είναι δυνατό να επιτευχθεί αυξημένη απόδοση των καταβληθέντων φαρμακευτικών εξόδων. Συγκεκριμένα, ανεξάρτητα από την υπαγωγή της νόσου ή της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική της αντιμετώπιση στο εν λόγω διάταγμα του υπουργικού συμβουλίου, σε κάθε άτομο που έχει υποβληθεί σε έξοδα υπερβαίνοντα το όριο των 3 319,91 φινλανδικών μάρκων (FIM) ανά ημερολογιακό έτος αποδίδεται στο ακέραιο το υπερβάλλον ποσό.

Τα πραγματικά περιστατικά

15. Η Επιτροπή, κατόπιν καταγγελίας που της υποβλήθηκε τον Απρίλιο του 1997 και βάσει ορισμένων μεταγενέστερων πληροφοριών που της παρέσχον ανεπισήμως οι φινλανδικές αρχές, ζήτησε, στις 11 Αυγούστου 1997, από τη Δημοκρατία της Φινλανδίας πληροφορίες, επισημαίνοντας ότι, μετά από μια πρώτη εξέταση της εθνικής νομοθεσίας, η διαδικασία σύμφωνα με την οποία ένα φάρμακο υπάγεται στο σύστημα αυξημένης αποδόσεως των εξόδων δεν φαίνεται να είναι σύμφωνη με τις προϋποθέσεις του άρθρου 6 της οδηγίας.

16. Οι φινλανδικές αρχές απάντησαν στις 10 Οκτωβρίου 1997, παρέχοντας διευκρινίσεις όσον αφορά τη λειτουργία του φινλανδικού συστήματος αποδόσεως των εξόδων των φαρμάκων. Επικαλούμενες την αρχή της επικουρικότητας, υποστήριξαν ότι ο καθορισμός της εκτάσεως της ειδικής καλύψεως δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, επειδή πρόκειται για πράξη εμπιπτούσα στο πλαίσιο της ασκήσεως νομοθετικής εξουσίας και στηριζόμενη σε θεωρήσεις δημοσίου δικαίου και της πολιτικής υγείας.

17. Δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν ικανοποιήθηκε από την απάντηση αυτή, απέστειλε στη Δημοκρατία της Φινλανδίας, στις 29 Μαΐου 1998, έγγραφο οχλήσεως, προσάπτοντας, πρώτον, το γεγονός ότι η διαδικασία καταρτίσεως του καταλόγου των φαρμάκων που εμπίπτουν στο σύστημα ειδικής αυξημένης αποδόσεως εξόδων δεν είναι σύμφωνη με τις προβλεπόμενες από τον άρθρο 6 της οδηγίας προϋποθέσεις.

18. Δεύτερον, η Επιτροπή προσήψε το γεγονός ότι ορισμένες αποφάσεις, με τις οποίες οι αρμόδιες αρχές δεν παρέσχον τη συγκατάθεσή τους για τον καθορισμό τιμής χονδρικής πωλήσεως των φαρμάκων, περιλαμβάνουν μόνο μια στερεότυπη φράση που έχει ως εξής: «η αίτηση απορρίπτεται επειδή ο αιτών δεν παρέσχε, προς στήριξη της αιτήσεώς του, λεπτομερείς αιτιολογίες που να επιτρέπουν να θεωρηθεί εύλογη η προτεινόμενη τιμή χονδρικής πωλήσεως»[3]. Η πρακτική αυτή είναι προδήλως ανεπαρκής για την πλήρωση των σχετικών με την αιτιολογία απαιτήσεων του άρθρου 2, σημείο 2, της οδηγίας.

19. Με την απάντησή της της 20ής Ιουλίου 1998, η Δημοκρατία της Φινλανδίας ναι μεν αναγνώρισε το βάσιμο της αιτιάσεως σχετικά με την ανυπαρξία αιτιολογίας σε ορισμένες απορριπτικές αποφάσεις της υπουργικής επιτροπής όσον αφορά το γενικό σύστημα αποδόσεως εξόδων, πλην όμως ισχυρίστηκε, συναφώς, ότι η σχετική διαδικασία έχει τροποποιηθεί. Κατά τα λοιπά, η διαδικασία αυτή είναι πλήρως σύμφωνη προς τις απαιτήσεις του άρθρου 6 της οδηγίας.

3 — Υποσημείωση άνευ αντικειμένου στο ελληνικό κείμενο.

20. Η Επιτροπή, φρονώντας ότι τα επιχειρήματα που προέβαλε η Δημοκρατία της Φινλανδίας δεν ήταν επαρκή εξέδωσε, στις 17 Δεκεμβρίου 1998, αιτιολογημένη γνώμη με την οποία επανέλαβε τις εν λόγω αιτιάσεις.

21. Με την απάντησή της, η Δημοκρατία της Φινλανδίας επανέλαβε τις δικαιολογίες της, όπως αυτές έχουν ανωτέρω παρατεθεί, οπότε η Επιτροπή άσκησε, στις 6 Ιουνίου 2000, την υπό κρίση προσφυγή.

Νομική ανάλυση

Προκαταρκτική παρατήρηση

22. Στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής, η Επιτροπή διατυπώνει μια διττή αιτίαση. Αφενός, η Δημοκρατία της Φινλανδίας παρέλειψε να συμμορφωθεί προς τις διατάξεις του άρθρου 6, σημεία 1 και 2, της οδηγίας όσον αφορά τις αποφάσεις περί συστάσεως ορισμένων ειδικών κατηγοριών αυξημένης αποδόσεως των καταβληθέντων φαρμακευτικών εξόδων. Αφετέρου, η Δημοκρατία της Φινλανδίας, παραλείποντας να καταστήσει γνωστά στον αιτούντα αρκούντως αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια εκτιμήσεως, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία όσον αφορά την αιτιολόγηση των αποφάσεων με τις οποίες απορρίπτεται η εγγραφή ενός φαρμάκου στον γενικό θετικό κατάλογο.

I — *Η αιτίαση σχετικά με την απόφαση του υπουργικού συμβουλίου*

Επιχειρηματολογία των διαδίκων

23. Με την πρώτη αιτίαση, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι ούτε το διάταγμα του υπουργικού συμβουλίου ούτε η συνακόλουθη εκτελεστική απόφαση του ιδρύματος κοινωνικής ασφαλίσεως, για τον καθορισμό των φαρμάκων που μπορούν να υπαχθούν στο ειδικό καθεστώς της αυξημένης καλύψεως, πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας.

24. Ειδικότερα, η Επιτροπή επικρίνει το γεγονός ότι οι ενδιαφερόμενοι στερούνται της δυνατότητας να προβάλλουν τις απόψεις τους, τόσο κατά τη διάρκεια της προπαρασκευαστικής φάσεως του διατάγματος όσο και μεταγενέστερα. Καμιά επίσημη και διαφανής συνέχεια δεν δίνεται στις αιτήσεις που υποβάλλουν οι ενδιαφερόμενοι στα διάφορα όργανα που συμμετέχουν στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων. Δεν προβλέπεται καμιά ιδιαίτερη υποχρέωση αιτιολογήσεως τόσο για την εγγραφή, όσο και για τη μη εγγραφή μιας δραστικής ουσίας στον εν λόγω κατάλογο. Τέλος, καμιά από τις πράξεις, σχετικά με τον προσδιορισμό της εκτάσεως του ειδικού καθεστώτος αυξημένης καλύψεως, δεν δύναται να προσβληθεί δικαστικώς.

25. Κατόπιν αυτού, η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα που προέβαλε η καθής κυβέρνηση κατά την της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία και, ειδικότερα, τον ισχυρισμό ότι η αρχή της επικουρικότητας επιτρέπει σ' ένα κράτος μέλος να αποκλίνει από τις προποθέσεις που καθορίζει η οδηγία, διατηρώντας σε ισχύ ένα σύστημα ασφαλίσεως υγείας όπως το φινλανδικό. Μολονότι είναι αληθές ότι το Δικαστήριο, με την απόφαση Duphar κ.λπ., αναγνώρισε ότι «το κοινοτικό δίκαιο δεν θίγει την εξουσία των κρατών μελών να ρυθμίζουν τα συστήματά τους κοινωνικής ασφαλίσεως και, συγκεκριμένα, να θεσπίζουν διατάξεις προκειμένου να ρυθμίζουν την κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων προς το συμφέρον της οικονομικής ισορροπίας των ασφαλιστικών συστημάτων τους υγειονομικής περιθάλψεως» [4], η απόφαση αυτή, ωστόσο, είναι προγενέστερη της οδηγίας και δεν είναι δυνατόν, κατά συνέπεια, να συναχθεί εξ αυτής επιχείρημα προς δικαιολόγηση της μη τηρήσεώς της.

26. Αφετέρου, σύμφωνα πάντα με την Επιτροπή, δεν αμφισβητείται το γεγονός ότι η απόφαση περί επεκτάσεως του ειδικού συστήματος αυξημένης αποδόσεως εξόδων εμπίπτει πλήρως στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, δεδομένου ότι η τελευταία εφαρμόζεται, όπως προαναφέρθηκε, σε «κάθε εθνικό μέτρο που καθορίζεται με νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές πράξεις, είτε για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, είτε για τον περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από [τα] εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας» (άρθρο 1). Κατά συνέπεια, στην περίπτωση που οι εθνικές αποφάσεις περί τιμών των φαρμάκων λαμβάνονται, όπως συμβαίνει στη Φινλανδία, σε επίπεδο υπουργικού συμβουλίου, η σχετική διαδικασία πρέπει, εν πάση περιπτώσει, να τηρεί τις προϋποθέσεις της οδηγίας και, ιδίως, του άρθρου της 6.

4 — Απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 1984, 238/82 (Συλλογή 1984, σ. 523, σκέψη 16).

27. Η Δημοκρατία της Φινλανδίας, αφού προέβαλε ένσταση απαραδέκτου κατά μέρους της παρούσας αιτιάσεως, αντιτάσσει, επί της ουσίας, καταρχάς, ότι τα σημεία 1 και 2 του άρθρου 6 δεν έχουν εφαρμογή στην εν λόγω διαδικασία, εφόσον αφορούν ατομική απόφαση, ενώ το διάταγμα του υπουργικού συμβουλίου είναι πράξη γενικού χαρακτήρα, η έκδοση της οποίας εμπίπτει στα πλαίσια της ασκήσεως εκχωρησθείσας από το Κοινοβούλιο νομοθετικής εξουσίας.

28. Η διάταξη που πρέπει να εφαρμοστεί, συνεχίζει η Δημοκρατία της Φινλανδίας, είναι μάλλον το σημείο 3 του άρθρου 6, που θεσπίζει το σύστημα διαφάνειας που πρέπει να ισχύει επί των πράξεων που καθορίζουν «τα κριτήρια στα οποία οι αρμόδιες αρχές πρέπει να στηρίζονται για τη λήψη αποφάσεως εγγραφής, ή όχι, των φαρμάκων στους καταλόγους». Το εν λόγω διάταγμα περιορίζεται, πράγματι, στη θέσπιση κριτηρίων σχετικών με την επέκταση του ειδικού καθεστώτος καλύψεως, αναφέροντας τους τύπους των οικείων νόσων, καθώς και τις δραστικές ουσίες που αρμόζουν για τη θεραπευτική αντιμετώπισή τους. Στο πλαίσιο αυτό, το υπουργικό συμβούλιο υποχρεούται να λαμβάνει υπόψη, σύμφωνα με το νόμο περί ασφαλίσεως υγείας, τόσο τη φύση της νόσου όσο και τα χαρακτηριστικά της δραστικής ουσίας και, ειδικότερα, την αναγκαιότητά της, τη θεραπευτική της αποτελεσματικότητα, όπως έχει αποδειχθεί τόσο στην πράξη όσο και από την επιστημονική έρευνα, καθώς και τον οικονομικό της χαρακτήρα.

29. Ωστόσο, η καθής κυβέρνηση προσθέτει ότι, ύστερα από προσεκτικότερα ανάγνωση, δεν είναι η τάδε ή η δείνα παράγραφος του άρθρου 6, αλλά η διάταξη στο σύνολό της, που δεν δύναται να τύχει, εν προκειμένω, εφαρμογής. Συγκεκριμένα, η διάταξη αφορά μόνον τις αποφάσεις περί εγγραφής μιας ουσίας στον κατάλογο των ουσιών που καλύπτονται από την ασφάλιση υγείας και όχι τις αποφάσεις που προσδιορίζουν το επίπεδο της κοινωνικής ασφαλιστικής καλύψεως.

30. Προς άμυνά της, η Δημοκρατία της Φινλανδίας προβάλλει, επιπλέον, ότι η προτεινόμενη από την Επιτροπή ερμηνεία ισοδυναμεί, σε τελευταία ανάλυση, με ανάμιξη στον καθορισμό των κριτηρίων του φινλανδικού ασφαλιστικού συστήματος υγείας και αυτό σε αντίθεση με την αρχή που επιβεβαίωσε το Δικαστήριο με την απόφαση Duphar κ.λπ., κατά την οποία τα κράτη μέλη έχουν την ευχέρεια να θεσπίζουν διατάξεις κατάλληλες για τον προσανατολισμό της καταναλώσεως φαρμάκων, προς το συμφέρον της δημοσιονομικής ισορροπίας των ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.

Εκτίμηση

31. Επιβάλλεται, καταρχάς, να εξεταστεί συνοπτικώς η προαναφερθείσα ένσταση απαραδέκτου που προβάλλει η καθής κυβέρνηση.

32. Σύμφωνα με τη Δημοκρατία της Φινλανδίας, η Επιτροπή ουδέποτε ισχυρίστηκε, κατά τη διάρκεια της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας, ότι το ίδρυμα κοινωνικής ασφαλίσεως δεν τήρησε τις προϋποθέσεις του άρθρου 6, σημεία 1 και 2, κατά

τη διαδικασία τροποποιήσεως του καταλόγου των φαρμάκων που υπάγονται στο ειδικό καθεστώς καλύψεως. Η αιτίαση αυτή προβλήθηκε, για πρώτη φορά, με το δικόγραφο της προσφυγής· συνεπώς, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου [5], ο ισχυρισμός αυτός είναι απαράδεκτος.

33. Θεωρώ, ωστόσο, ότι η Επιτροπή ορθώς αντιτάσσει ότι, στην πραγματικότητα, εδώ πρόκειται όχι για νέα αιτίαση, αλλ' απλώς για επιχειρήματα και συμπληρωματικές διευκρινίσεις σχετικά με την κύρια αιτίαση που αφορά την παράβαση των διαδικαστικών διασφαλίσεων που προβλέπονται στο άρθρο 6, σημεία 1 και 2, όσον αφορά το καθεστώς αυξημένης αποδόσεως εξόδων νοούμενο στο σύνολο του. Επομένως, φρονώ ότι η ένσταση απαραδέκτου είναι αβάσιμη και πρέπει, ως εκ τούτου, να απορριφθεί.

34. Εξετάζοντας την ουσία της περί ής ο λόγος αιτιάσεως, διαπιστώνεται ότι, υπ' αυτό το πρίσμα, δεν βρίσκω πειστικές ούτε τις θέσεις που προβάλλει η Δημοκρατία της Φινλανδίας προς άμυνά της.

35. Ας μου επιτραπεί να επισημάνω, πρώτ' απ' όλα, ότι η Δημοκρατία της Φινλανδίας δεν αρνείται ότι το διάταγμα με το οποίο το υπουργικό συμβούλιο καθορίζει τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που υπάγονται στο καθεστώς αυξημένης καλύψεως εκδίδεται κατόπιν διαδικασίας κατά την οποία δεν τηρούνται προϋποθέσεις του άρθρου 6, σημεία 1 και 2, της οδηγίας. Η Δημοκρατία της Φινλανδίας αμφισβητεί, αντιθέτως, ότι οι εν λόγω διατάξεις έχουν εν προκειμένω εφαρμογή, διότι το σχετικό διάταγμα είναι κανονιστικού χαρακτήρα και, κατά συνέπεια, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6, σημείο 3.

36. Ωστόσο, δεν νομίζω ότι μπορώ να συμφωνήσω με τον χαρακτήρα του διατάγματος του υπουργικού συμβουλίου ως πράξεως θεσπίζουσας γενικά και αφηρημένα κριτήρια «που λαμβάνουν υπόψη τους οι αρμόδιες αρχές προκειμένου να αποφασίσουν αν θα περιλάβουν ή όχι ορισμένα φάρμακα στους καταλόγους» (άρθρο 6, σημείο 3). Και για να πεισθεί κάποιος, θα ήταν αρκετό, το απλό γεγονός ότι, εάν υιοθετούνταν η ερμηνεία αυτή, θα έπρεπε να γίνει δεκτό το γεγονός ότι τα γενικά κριτήρια επί των οποίων στηρίζεται το φινλανδικό σύστημα ασφαλίσεως υγείας έχουν αλλάξει τουλάχιστον επτά φορές, μεταξύ 1994 και 2000, δεδομένου ότι αυτός είναι ο αριθμός των διαταγμάτων που έχουν εκδοθεί στο διάστημα αυτό.

37. Κατόπιν αυτού, πρέπει να παρατηρηθεί ότι ο γενικός και αφηρημένος χαρακτήρας που έχουν, σύμφωνα με τη Δημοκρατία της Φινλανδίας, τα κριτήρια του άρθρου 6, σημείο 3, δεν είναι προφανής στο διάταγμα με το οποίο το υπουργικό συμβούλιο καταρτίζει τον κατάλογο των ασθενειών και των δραστικών ουσιών που υπάγονται στο ειδικό καθεστώς αποδόσεως εξόδων, εφόσον ο κατάλογος αυτός καθορίζει, κατά τρόπο συγκεκριμένο, αμφότερα. Ο χαρακτήρας αυτός μάλλον απαντά στον νόμο περί ασφαλίσεως υγείας, εφόσον σ' αυτόν προβλέπεται ότι η απόφαση του υπουργικού συμβουλίου λαμβάνεται βάσει της αναγκαιότητας, της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας και της οικονομίας της θεραπείας.

5 — Βλ., μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις της 9ης Νοεμβρίου 1999, C-365/97 Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 1999, σ. I-7773, ειδικότερα, σκέψη 23), και της 29ης Σεπτεμβρίου 1998, C-191/95, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1998, σ. I-5449, ειδικότερα, σκέψη 55).

Επομένως, σ' αυτή τη νομοθετική διάταξη, και όχι στο εν λόγω διάταγμα, θα έπρεπε να εφαρμοσθεί το άρθρο 6, σημείο 3, της οδηγίας.

38. Και δεν είναι μόνον αυτό. Όπως προκύπτει σαφώς από την περιγραφή του εν λόγω συστήματος από την καθής κυβέρνηση με το διάταγμα του υπουργικού συμβουλίου αποφασίζεται, στην πραγματικότητα, κατά οριστικό τρόπο η υπαγωγή στο καθεστώς αυξημένης αποδόσεως εξόδων όχι μόνον ορισμένων δραστικών ουσιών, αλλά και των διαφόρων φαρμάκων που τις περιέχουν. Πράγματι, από τις επιλογές του διατάγματος απορρέει, επίσης, *κατ' ανάγκη*, ο κατάλογος των ιατρικών σκευασμάτων που περιέχουν τις εν λόγω δραστικές ουσίες και για τα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές. Καθένα από τα εν λόγω σκευάσματα μπορεί, με τη σειρά του, να συνδέεται άμεσα με συγκεκριμένο παραγωγό, κάτοχο της αντίστοιχης άδειας κυκλοφορίας.

39. Κατά τα λοιπά, η καθής κυβέρνηση δεν αρνείται ότι έτσι έχει η κατάσταση, εφόσον παραδέχεται ότι το ίδρυμα κοινωνικής ασφαλίσεως δεν έχει καμιά διακριτική ευχέρεια στη λήψη της αποφάσεως για την εφαρμογή του διατάγματος και ότι το εν λόγω ίδρυμα περιορίζεται στο να εγγράφει στον κατάλογο όλα τα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας και για τα οποία η υπουργική επιτροπή έχει εγκρίνει την προτεινόμενη τιμή χονδρικής πωλήσεως προκειμένου αυτά να υπαχθούν στο καθεστώς βασικής καλύψεως (βλ. ως άνω σκέψη 6).

40. Επομένως, το διάταγμα, ανεξάρτητα από τον τύπο του ως νομοθετική, κατ' εξουσιοδότηση, πράξη εμπεριέχει, κατ' ουσίαν, μια σειρά ατομικών αποφάσεων σχετικών με την υπαγωγή ορισμένων φαρμάκων σ' ένα από τα εθνικά συστήματα ασφαλίσεως υγείας και δεν μπορεί, ως εκ τούτου, να εξαιρεθεί από το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6, σημεία 1 και 2.

41. Εν πάση περιπτώσει, έστω κι αν υποτεθεί ότι το διάταγμα του υπουργικού συμβουλίου συμβάλλει στη θέσπιση των γενικών κριτηρίων του άρθρου 6, σημείο 3, το γεγονός αυτό δεν έχει καμιά επίπτωση όσον αφορά το αντικείμενο της παρούσας αιτιάσεως. Συναφώς, στην πραγματικότητα, αυτό που έχει σημασία είναι ότι η Δημοκρατία της Φινλανδίας παρέβη την υποχρέωση που υπέχει από το άρθρο 6, σημεία 1 και 2, της οδηγίας και, επομένως, δεν μερίμνησε για την επίτευξη του επιδιωκομένου από την οδηγία αποτελέσματος.

42. Πράγματι, όπως προαναφέρθηκε, το άρθρο 6, σημεία 1 και 2, υποχρεώνει τα κράτη μέλη να μεριμνούν για «**την έκδοση αποφάσεως περί εγγραφής** ενός φαρμάκου στον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το σύστημα ασφάλισεως υγείας» [6], η απόφαση δε αυτή πρέπει να λαμβάνεται εντός συγκεκριμένης προθεσμίας και να είναι προσηκόντως αιτιολογημένη.

43. Στην περίπτωση της Δημοκρατίας της Φινλανδίας, είναι, ωστόσο, αναμφισβήτητο

6 — Άρθρο 6, σημείο 1· η υπογράμμιση δική μου.

ότι η εγγραφή ενός φαρμάκου στον κατάλογο αυξημένης καλύψεως πραγματοποιείται κατά το πέρας της προπαρατεθείσας διαδικασίας και ότι αυτή η διαδικασία **δεν** κινείται κατόπιν αιτήσεως του ενδιαφερομένου ούτε, άλλωστε, τηρούνται κατ' αυτήν οι λοιπές προϋποθέσεις που προβλέπονται από το άρθρο 6, σημεία 1 και 2.

44. Η καθής κυβέρνηση προβάλλει, εξάλλου, ότι, ενόψει ενός συστήματος το οποίο, όπως το φινλανδικό, είναι οργανωμένο σε διάφορες βαθμίδες αποδόσεως εξόδων, το άρθρο 6 εφαρμόζεται μόνον επί της εγγραφής φαρμάκων στον βασικό κατάλογο, σχετικό με το επίπεδο μικρότερης αποδόσεως εξόδων· αντιθέτως, το εν λόγω άρθρο δεν εφαρμόζεται και επί των εγγραφών σε άλλους καταλόγους σχετικούς με υψηλότερα επίπεδα αποδόσεως εξόδων, όπως συμβαίνει εν προκειμένω.

45. Η ερμηνεία αυτή φαίνεται, ωστόσο, να στερείται ερείσματος. Όπως το Δικαστήριο έχει διευκρινίσει, σε περίπτωση, από πολλές απόψεις, ανάλογη προς την προκείμενη, το άρθρο 6 της οδηγίας πρέπει να ερμηνευθεί βάσει «του σκοπού της οδηγίας, ο οποίος έγκειται, κατά το άρθρο 1 της εν λόγω οδηγίας, στο ότι **κάθε** εθνικό μέτρο προς έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή προς περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας είναι σύμφωνο προς τις απαιτήσεις της οδηγίας» [7].

7 — Απόφαση της 27ης Νοεμβρίου 2001, C-424/99, Επιτροπή κατά Αυστρίας (Συλλογή 2001, σ. I-9285, σκέψη 30, η υπογράμμιση δική μου).

46. Πάντως, οι αποφάσεις που οριοθετούν, στο πλαίσιο του φινλανδικού συστήματος, την επέκταση της αυξημένης καλύψεως των φαρμακευτικών εξόδων αποτελούν, ταυτόχρονα, τόσο ένα όργανο ελέγχου — στο μέτρο που επιτρέπουν να θεωρηθεί, εν πάση περιπτώσει, ότι η υπουργική επιτροπή δέχεται την προτεινόμενη από τον παραγωγό τιμή χονδρικής πωλήσεως ως βάση για την απόδοση εξόδων — όσο και ένα μέσο καθορισμού του εύρους της κλίμακας των φαρμάκων που καλύπτονται, κατά ουσιαστικό και απόλυτο τρόπο, από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας. Εκ των ανωτέρω συνάγεται, συνεπώς, το συμπέρασμα ότι και οι δύο προϋποθέσεις εφαρμογής της οδηγίας που μνημονεύονται στο άρθρο 1 πληρούνται εν προκειμένω.

47. Εξ αυτού έπεται, κατά τη γνώμη μου, ότι το άρθρο 6 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι στο πεδίο εφαρμογής του εμπίπτουν όχι μόνον τα μέτρα εγγραφής φαρμάκων στον βασικό κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από την ασφάλιση υγείας, αλλά και οι συνακόλουθες αποφάσεις με τις οποίες, σ' ένα οργανωμένο σύστημα όπως το φινλανδικό, τροποποιείται το μέγεθος της κοινωνικής ασφαλιστικής καλύψεως, όσον αφορά ορισμένα προϊόντα που ήδη καλύπτονται από το βασικό σύστημα, με την κατάρτιση ειδικών καταλόγων.

48. Άλλωστε, η ερμηνεία αυτή είναι η μόνη που μπορεί να διασφαλίσει την πρακτική αποτελεσματικότητα της οδηγίας, καθιστώντας τους ενδιαφερομένους βεβαίους ότι οι επιδοτήσεις που προβλέπονται στο πλαίσιο των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας δεν χρησιμοποιούνται για προστατευτικούς σκοπούς ούτε, ειδικότερα, αποτελούν μέτρα ισοδυνάμου αποτελέ-

σματος προς ποσοτικούς περιορισμούς (βλ. έκτη αιτιολογική σκέψη). Είναι πράγματι προφανές ότι όσο μεγαλύτερη είναι η ασφαλιστική κάλυψη ενός φαρμάκου, τόσο περισσότερα ενδιαφερόμενα πρόσωπα ωθούνται να αγοράσουν το προϊόν αυτό, προτιμώντας το από άλλα ισοδυνάμου θεραπευτικής αποτελεσματικότητας φάρμακα.

49. Επιβάλλεται να προστεθεί ότι η προτεινόμενη από την Φινλανδική Κυβέρνηση ερμηνεία υπάρχει κίνδυνος να ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να καταστρατηγούν, με κάποιο τέχνασμα, τις υποχρεώσεις που υπέχουν από την οδηγία. Συγκεκριμένα, όπως επισήμανε η Επιτροπή, ένα σύστημα καλύψεως, οργανωμένο σε περισσότερα του ενός επίπεδα αποδόσεως των εξόδων, θα κατέληγε στο παράδοξο αποτέλεσμα να διασφαλίζει την τυπική τήρηση της οδηγίας, ενώ θα καταστρατηγούνταν, κατ' ουσίαν, οι διατάξεις της. Συναφώς, θα ήταν αρκετό ένα κράτος μέλος να προβλέπει μια ελάχιστη ή ακόμα και συμβολική απόδοση των εξόδων, για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον γενικό κατάλογο και να θεσπίζει, ακολούθως, άλλους «ειδικούς» καταλόγους για τα φάρμακα που πραγματικά καλύπτονται από το σύστημα ασφαλίσεως υγείας.

50. Τέλος, η Φινλανδική Κυβέρνηση αντιτάσσει ότι, γενικότερα, οι αξιώσεις της Επιτροπής θα συνεπάγονταν ανάμιξη στην οργάνωση των εθνικών συστημάτων κοινωνικής ασφαλίσεως, τομέα που υπάγεται, εντούτοις, στην αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας.

51. Διερωτώμαι, ωστόσο, σε τι συνίσταται αυτή η καταγγελλόμενη ανάμιξη, δεδομένου ότι, εν προκειμένω, δεν αμφισβητούνται ούτε οι πολιτικές επιλογές της Δημοκρατίας της Φινλανδίας περί κοινωνικής ασφαλίσεως ούτε η τωρινή οργάνωση του συστήματός της ασφαλίσεως υγείας. Ειδικότερα, δεν τίθεται ζήτημα ούτε ως προς τη διάρθρωση του συστήματος σε περισσότερα του ενός επίπεδα καλύψεως, ούτε ως προς την αρμοδιότητα λήψεως αποφάσεων του υπουργικού συμβουλίου, ούτε ως προς τις θεωρήσεις που διέπουν την επιλογή των ασθενειών, για την θεραπευτική αντιμετώπιση των οποίων μπορεί να ισχύει αυξημένη κάλυψη των φαρμακευτικών εξόδων, ούτε, τέλος, ως προς τα κριτήρια βάσει των οποίων καθορίζεται η υπαγωγή ορισμένων δραστικών ουσιών στο καθεστώς αυξημένης αποδόσεως των εξόδων.

52. Η μοναδική υποχρέωση της Δημοκρατίας της Φινλανδίας ήταν να μεριμνά ώστε οι ενδιαφερόμενοι να μπορούν να ζητούν την εγγραφή ενός φαρμάκου στον κατάλογο των φαρμάκων που υπάγονται στο καθεστώς της αυξημένης αποδόσεως των εξόδων, να εκδίδει κατόπιν της αιτήσεως αυτής απόφαση, εντός της τασσόμενης από το άρθρο 6, σημείο 1, προθεσμίας και, τέλος, να τηρούνται, σε περίπτωση απορριπτικής απαντήσεως, οι προϋποθέσεις του άρθρου 6, σημείο 2, όσον αφορά την αιτιολογία και τη δυνατότητα ασκήσεως προσφυγής.

53. Εφόσον όλα αυτά δεν έγιναν, φρονώ, συνεπώς, ότι, ως προς το σημείο αυτό, πρέπει να γίνει δεκτή η προσφυγή της Επιτροπής.

Η αιτίαση σχετικά με την αιτιολογία των απορριπτικών αποφάσεων

54. Η δεύτερη αιτίαση της Επιτροπής αφορά την προβαλλόμενη έλλειψη αιτιολογίας των αποφάσεων με τις οποίες η υπουργική επιτροπή δεν εγκρίνει την τιμή χονδρικής πωλήσεως που προτείνεται από το πρόσωπο που εμπορεύεται ή επιδιώκει να εμπορευθεί ένα φάρμακο στη Φινλανδία. Τούτο συνιστά παράβαση της οδηγίας, καθόσον αυτή επιβάλλει την υποχρέωση επιμελούς αιτιολογήσεως «κάθε αποφάσεως απορρίψεως της εγγραφής ενός φαρμάκου στον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας», ενώ προβλέπεται, ιδίως, ότι η εν λόγω απόφαση πρέπει να «αιτιολογείται βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων κριτηρίων» (άρθρο 6, σημείο 2).

α) Επί του παραδεκτού

55. Καταρχάς, πρέπει να υπομνηστεί ότι η Φινλανδική Κυβέρνηση ζήτησε από το Δικαστήριο να κρίνει την αιτίαση αυτή απαράδεκτη, ειδικότερα, διότι τροποποιήθηκε παρατύπως με το δικόγραφο της προσφυγής σε σχέση με την αρχική της διατύπωση στην αιτιολογημένη γνώμη, όσον αφορά τόσο τις επικαλούμενες διατάξεις όσο και το αντικείμενο της αμφισβητήσεως.

56. Όσον αφορά το πρώτο ζήτημα, η καθής κυβέρνηση αντιτάσσει ότι με την αιτιολογημένη γνώμη της προσάφθηκε παράβαση του άρθρου 2, σημείο 2, που εφαρμόζεται όταν η κυκλοφορία ενός φαρμάκου εξαρτάται από την έγκριση από τις αρχές της προτεινόμενης τιμής χονδρικής πωλήσεως. Με την προσφυγή, αντιθέτως, η Επιτροπή παραλείπει να αναφερθεί ρητώς στο άρθρο 2, σημείο 2, και ισχυρίζεται ότι η φινλανδική νομοθεσία και η διοικητική πρακτική δεν είναι σύμφωνες προς το άρθρο 6 της οδηγίας.

57. Όσον αφορά το αντικείμενο της αμφισβητήσεως, η Δημοκρατία της Φινλανδίας αντιτάσσει ότι, με το έγγραφο οχλήσεως και με την αιτιολογημένη γνώμη, η Επιτροπή τής προσήψε μόνον ορισμένες ελλείψεις στη διοικητική πρακτική σχετικά με τις ειδικές αποφάσεις της υπουργικής επιτροπής, επίκριση της οποίας το βάσιμο, άλλωστε, δεν αμφισβήτησε η Φινλανδία, ενώ στο πλαίσιο της προσφυγής η Επιτροπή τής προσάπτει, εντονότερα, την ανεπάρκεια της φινλανδικής νομοθεσίας, στο μέτρο που η τελευταία διέπει την υποχρέωση αιτιολογήσεως των επίμαχων αποφάσεων.

58. Καταρχάς, υπενθυμίζω ότι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, «ο σκοπός της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας έγκειται στο να παρασχεθεί στο οικείο κράτος μέλος η δυνατότητα, αφενός μεν, να συμμορφωθεί προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το κοινοτικό δίκαιο και, αφετέρου, να προβάλει λυσιτελώς τους αμυντικούς του ισχυρισμούς κατά των αιτιάσεων που διατυπώνει η Επιτροπή» [8]. Εξ αυτού προκύπτει, κατ' ανάγκη, ότι οι αιτιάσεις που αποτελούν το αντικεί-

8 — Βλ., τέλος, απόφαση της 20ής Ιουνίου 2002, C-287/00, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 2002, σ. I-5811, σκέψη 16).

μενο της προσφυγής πρέπει να αντιστοιχούν στις αιτιάσεις που έχουν προβληθεί κατά την προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία [9]. Ωστόσο, όπως το Δικαστήριο είχε την ευκαιρία να διευκρινίσει, «η προϋπόθεση αυτή δεν μπορεί να σημαίνει ότι επιβάλλεται σε κάθε περίπτωση να υπάρχει απόλυτη σύμπτωση μεταξύ της διατυπώσεως των αιτιάσεων στο έγγραφο οχλήσεως, του διατακτικού της αιτιολογημένης γνώμης και των αιτημάτων του δικογράφου της προσφυγής, εφόσον το αντικείμενο της διαφοράς δεν διευρύνθηκε ούτε μεταβλήθηκε, αλλά αντιθέτως απλώς περιορίστηκε» [10].

59. Κατά τη γνώμη μου, από τη διεξαγωγή της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας καταφαίνεται, εν προκειμένω, ότι, παρόλον ότι η Επιτροπή προέβαλε, διαδοχικώς, την παράβαση δύο διαφορετικών διατάξεων της οδηγίας σε σχέση με μια και μόνη κατάσταση της φινλανδικής εννόμου τάξεως, η Δημοκρατία της Φινλανδίας είχε, ωστόσο, «την ευκαιρία, αφενός, να συμμορφωθεί προς τις υποχρεώσεις που υπέχει από το κοινοτικό δίκαιο και, αφετέρου, να προβάλει λυσιτελώς τα μέσα της άμυνάς της κατά των αιτιάσεων» που της είχαν προσαφθεί.

60. Πράγματι, η καθής κυβέρνηση είχε καλώς αντιληφθεί, ευθύς εξ αρχής, ποια ήταν η εθνική διαδικασία που αποτελούσε το αντικείμενο της αιτιάσεως της Επιτροπής. Συγκεκριμένα, ουδεμία αμφιβολία είχε η καθής κυβέρνηση ότι οι επικρίσεις της Επιτροπής αφορούσαν τη διαδικασία με την οποία η υπουργική επιτροπή εκτιμά τον εύλογο χαρακτήρα της προτεινόμενης τιμής προκειμένου να υπαχθεί το εν λόγω προϊόν στο καθεστώς της ασφαλίσεως υγείας.

61. Εξάλλου, το γεγονός ότι η καθής κυβέρνηση δεν πλανήθηκε από την ανακριβή αναφορά σε κανονιστικές διατάξεις επιβεβαιώνεται από τις παρατηρήσεις που υπέβαλε κατά την προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία, με τις οποίες η κυβέρνηση αυτή ισχυρίστηκε ότι είχε λάβει ορισμένα μέτρα με σκοπό να διασφαλιστεί ότι οι αποφάσεις περί τιμών της εν λόγω επιτροπής θα λαμβάνονταν σύμφωνα με τους επιτασσόμενους τύπους. Αυτό αποδεικνύει, κατά τη γνώμη μου, ότι, υπό το πρίσμα που μας ενδιαφέρει εν προκειμένω, το αντικείμενο της διαφοράς ήταν σαφές ευθύς εξαρχής και ότι δεν είναι δυνατόν να λεχθεί ότι μεταβλήθηκε ύστερα από τον νομικό αναχαρακτηρισμό των πραγματικών περιστατικών στον οποίο η Επιτροπή προέβη με την υπό κρίση προσφυγή.

62. Απομένει, εξάλλου, να εκτιμηθεί το ζήτημα μήπως η ένσταση απαραδέκτου θεμελιώνεται, παρ' όλ' αυτά, υπό το έτερο προβαλλόμενο πρίσμα, δηλαδή από πλευράς του γεγονότος ότι η αιτίαση της Επιτροπής, η οποία περιοριζόταν, στην αρχή, σε ορισμένες εκδηλώσεις της διοικητικής πρακτικής, επεκτάθηκε, εν συνεχεία, με την προσφυγή στις σχετικές εφαρμοστέες νομοθετικές διατάξεις.

63. Πρέπει να ομολογήσω ότι διατηρώ πολλές αμφιβολίες επί του σημείου αυτού. Συγκεκριμένα, μολονότι στη συνοπτική αιτιολογία της αιτιάσεως που περιλαμβάνε-

9 — Βλ. προπαρατεθείσες στο σημείο 5 αποφάσεις, Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκέψη 23, και της 29ης Σεπτεμβρίου 1998, Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 55.

10 — Βλ., μεταξύ άλλων, προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Ιταλία, σκέψη 25.

ται στο έγγραφο οχλήσεως και στην αιτιολογημένη γνώμη γίνεται αναφορά μόνο στη διοικητική πρακτική, με το διατακτικό της αιτιολογημένης γνώμης προσάπτεται, αντιθέτως, στη Δημοκρατία της Φινλανδίας ότι δεν θέσπισε «τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που ήταν αναγκαίες για τη συμμόρφωσή της προς την οδηγία» και ότι παρέβη, κατά συνέπεια, τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία, με τη διευκρίνιση που έγινε στο κοινοποιηθέν στη σουηδική γλώσσα κείμενο, ότι η παράβαση αυτή αφορά, ειδικότερα, τις αρνητικές αποφάσεις «περί τιμών».

64. Κατά συνέπεια, πρέπει να θεωρηθεί ότι, ήδη κατά το στάδιο εκείνο, η αιτίαση είχε επεκταθεί, έστω και κατά τρόπο διφορούμενο και με αρκετή ασάφεια, στη συμφωνία του συνόλου της φινλανδικής εννόμου τάξεως προς την οδηγία. Ενόψει των όσων προτίθεμαι να αναπτύξω σχετικά με την ουσία της προσφυγής, δεν νομίζω, παρ' όλ' αυτά, ότι χρειάζεται να διαλύσω την ασάφεια αυτή.

β) Επί της ουσίας

65. Η Επιτροπή, όπως προαναφέρθηκε, στηριζόμενη κυρίως σε ορισμένες εκδηλώσεις της διοικητικής πρακτικής, προσάπτει στη Δημοκρατία της Φινλανδίας ότι δεν μερίμνησε ώστε οι οικείες αρμόδιες αρχές να υποχρεούνται να αιτιολογούν τις αρνητικές απαντήσεις τους κατά τρόπο σύμφωνο προς τις διατάξεις της οδηγίας «στο μέτρο που οι εν λόγω διατάξεις απαιτούν λεπτομερέστερη αιτιολογία απ' ό,τι επιβάλλει η φινλαδική νομοθεσία». Ειδικότερα, η Επιτροπή μνημονεύει δύο αποφάσεις της υπουργικής επιτροπής που ακυρώθηκαν, εν συνεχεία, ελλείψει αιτιολογίας με αμετάκλητη απόφαση του Ανωτάτου Διοικητικού Δικαστήριου.

66. Προς άμυνά της, η Δημοκρατία της Φινλανδίας υπενθυμίζει ότι, δυνάμει των άρθρων 23 και 24 του νόμου 598/82 περί των διοικητικών διαδικασιών, κάθε διοικητική απόφαση πρέπει να είναι αιτιολογημένη, προσδιορίζοντας με σαφήνεια τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του ενδιαφερομένου καθώς και όλα τα στοιχεία που λαμβάνονται υπόψη και τις κανονιστικές διατάξεις στις οποίες βασίζεται η απόφαση. Από το γράμμα των διατάξεων που μόλις αναφέρθηκαν προκύπτει ότι η έκταση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως πρέπει να εξεταστεί σε σχέση με την ειδική νομοθεσία που διέπει την επίμαχη διοικητική διαδικασία, δηλαδή, εν προκειμένω, τον νόμο περί ασφαλίσεως υγείας και το διάταγμα που αφορά την επιτροπή για τις τιμές των φαρμάκων. Οι ειδικές αυτές διατάξεις όχι μόνο μνημονεύουν ρητώς ορισμένα στοιχεία που η υπουργική επιτροπή πρέπει να λαμβάνει υπόψη όταν αποφασίζει για τον καθορισμό μιας εύλογης και εγκεκριμένης τιμής χονδρικής πωλήσεως, αλλά διευκρινίζουν, επίσης, τα στοιχεία και τα σημεία αναφοράς επί των οποίων πρέπει να θεμελιώνεται η αίτηση του ενδιαφερομένου. Κατά συνέπεια, ενόψει ακριβώς αυτών των ίδιων στοιχείων και σημείων αναφοράς, πρέπει να είναι ειδικώς αιτιολογημένη η απόφαση της υπουργικής επιτροπής.

67. Προς στήριξη των απόψεων αυτών, η καθής κυβέρνηση επικαλείται την αιτιολο-

γική έκθεση του νόμου περί ασφαλίσεως υγείας, όπου υπογραμμίζεται η ανάγκη αιτιολογήσεως των αποφάσεων περί των τιμών των φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας. Η αιτιολογική αυτή έκθεση αποτελεί σημαντικό εργαλείο για τη διασφάλιση της βουλήσεως του νομοθέτη κατά την εφαρμογή στην πράξη του νόμου.

68. Τέλος, καταλήγει η Δημοκρατία της Φινλανδίας, το γεγονός ότι το Ανώτατο Διοικητικό Δικαστήριο ακύρωσε μερικές αποφάσεις της υπουργικής επιτροπής, λόγω ελλείψεως αιτιολογίας, αναπέμποντάς τες σ' αυτήν για νέα εξέταση, ουδόλως αποδεικνύει την ανεπάρκεια αιτιολογίας, εν προκειμένω, της φινλανδικής νομοθεσίας, όπως διατείνεται η προσφεύγουσα, απλώς καταδεικνύει ότι, στις συγκεκριμένες αυτές περιπτώσεις, η αιτιολογία δεν ήταν επαρκής ούτε από πλευράς κοινοτικού ούτε από πλευράς φινλανδικού δικαίου. Τούτο σαφώς καταφαίνεται από το γεγονός ότι, προκειμένου περί των δύο περιπτώσεων που προβάλλει η προσφεύγουσα, η υπουργική επιτροπή πράγματι αιτιολόγησε επακριβώς, ύστερα από τις αποφάσεις του Ανώτατου Διοικητικού Δικαστηρίου, τις απορριπτικές αποφάσεις της.

69. Εξάλλου, από την ύπαρξη ορισμένων περιπτώσεων ελαττωματικής εφαρμογής στην πράξη δεν μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα γενικευμένης μη τηρήσεως της οδηγίας από τις διοικητικές αρχές. Προς αντίκρουση ενός τέτοιου συλλογισμού, θα αρκούσε, πράγματι, να υπομνηστεί ότι, από τις αποφάσεις της υπουργικής επιτροπής, κρίθηκαν ελλατωματικές μόνον 84 στις 2 029 το 1998 και 133 στις 3 266 το επόμενο έτος, ήτοι μόνον το 4,1 % σε αμφότερες τις περιπτώσεις.

70. Θα ήθελα να υπενθυμίσω ότι, κατά πάγια νομολογία, «στο πλαίσιο της εκδικάσεως μιας προσφυγής λόγω παραβάσεως του άρθρου 169 της Συνθήκης, η Επιτροπή φέρει το βάρος να αποδείξει την ύπαρξη της προσαπτομένης παραβάσεως και να προσκομίσει στο Δικαστήριο τα στοιχεία που είναι αναγκαία προκειμένου να εξετάσει αυτό αν συντρέχει η εν λόγω παράβαση» [11].

71. Εν προκειμένω, πάντως, θεωρώ ότι η Επιτροπή προσπαθεί να θεμελιώσει την αιτίαση της σε ορισμένους ανεπαρκείς ισχυρισμούς απλώς για την τήρηση του απαιτούμενου επιπέδου διεξαγωγής αποδείξεων.

72. Η Επιτροπή λαμβάνει, καταρχάς, ως αφετηρία μια υποθετική διαπίστωση, ισχυριζόμενη ότι από τη σύγκριση μεταξύ της οδηγίας και των οικείων εθνικών φινλανδικών διατάξεων «φαίνεται να καταδεικνύεται» ότι οι τελευταίες δεν επιβάλλουν στην υπουργική επιτροπή μια επαρκώς λεπτομερή αιτιολογία όσον αφορά τις περί των τιμών των φαρμάκων αποφάσεις. Προς στήριξη αυτού του ισχυρισμού, η Επιτροπή περιορίζεται, ωστόσο, στο να επικαλείται ένα πράγματι ασήμαντο αριθμό απορριπτικών αποφάσεων της υπουργικής επιτροπής, οι οποίες αποδείχθηκαν ανεπαρκώς αιτιολογημένες.

73. Όπως προαναφέρθηκε, οι αποφάσεις αυτές ακυρώθηκαν από το Ανώτατο Διοι-

11 — Βλ., μόνον χάριν της ιστορίας, μεριχά από τα πλέον πρόσφατα νομολογιακά προηγούμενα: απόφαση της 29ης Μαΐου 2001, C-263/99, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 2001, σ. I-4195, σκέψη 27)· της 3ης Μαΐου 2001, C-347/98, Επιτροπή κατά Βελγίου (Συλλογή 2001, σ. I-3327, σκέψη 39), και της 23ης Οκτωβρίου 1997, C-159/94, Επιτροπή κατά Γαλλίας (Συλλογή 1997, σ. I-5815, σκέψη 102).

κητικό Δικαστήριο της Φινλανδίας λόγω της ανεπαρκούς αιτιολογίας τους και όπως φαίνεται, στη συνέχεια, εκδόθηκαν εκ νέου από το αρμόδιο όργανο, συνοδευόμενες αυτή τη φορά από την κατάλληλη αιτιολογία. Κατ' ουσίαν, η Επιτροπή επικαλείται μια προβαλλόμενη ως μη σύμφωνη διοικητική πρακτική, η οποία όχι μόνο δεν είναι ουσιώδης ή γενικευμένη, αλλά αποκαλύπτει, αντιθέτως, την ορθή λειτουργία του εθνικού συστήματος ενδίκων βοηθημάτων, για την ικανοποίηση των απαιτήσεων των οποίων η τήρηση επιδιώκει η οδηγία.

74. Υπό αυτές τις συνθήκες, δεν θεωρώ ότι η Επιτροπή απέδειξε την παράβαση που προσάπτει στην καθής κυβέρνηση με την παρούσα αιτίαση. Και για να προχωρήσω ακόμα περισσότερο: πράγματι, νομίζω ότι από την εικόνα της φινλανδικής εννόμου τάξεως, όπως αυτή παρουσιάστηκε στην παρούσα διαδικασία, πρέπει να συναχθεί ότι με την πράξη αυτή εφαρμόζονται σωστά οι διατάξεις της οδηγίας σχετικά με την αιτιολογία των αρνητικών αποφάσεων.

75. Το συμπέρασμα αυτό δεν κλονίζεται από την ανυπαρξία ρητής διατάξεως για τη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο του άρθρου 6, σημείο 2, της οδηγίας. Πράγματι, σύμφωνα με νομολογία του Δικαστηρίου, «η μεταφορά οδηγίας στο εθνικό δίκαιο δεν απαιτεί κατ' ανάγκη νομοθετική ενέργεια σε κάθε κράτος μέλος. Ειδικότερα, η ύπαρξη των γενικών αρχών του συνταγματικού ή διοικητικού δικαίου μπορεί να καταστήσει επιφανειακή την μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο, με ειδικά νομοθετικά ή κανονιστικά μέτρα, υπό την προϋπόθεση, ωστόσο, ότι οι αρχές αυτές εξασφαλίζουν, πράγματι, την πλήρη εφαρμογή της οδηγίας από την εθνική διοίκηση και ότι, σε περίπτωση κατά την οποία η οδηγία σκοπεί στη δημιουργία δικαιωμάτων για τους ιδιώτες, η νομική κατάσταση που διαμορφώνεται βάσει του δικαίου αυτού να είναι αρκετά ακριβής και σαφής και οι δικαιούχοι να έχουν τη δυνατότητα να γνωρίζουν το πλήρες περιεχόμενο των δικαιωμάτων τους και, ενδεχομένως, να τα προβάλλουν ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων» [12]. Αυτό ακριβώς συμβαίνει εν προκειμένω, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων που παρέσχε η Φινλανδική Κυβέρνηση και τα οποία δεν αμφισβήτησε η Επιτροπή.

76. Επομένως, φρονώ ότι η προσφυγή της Επιτροπής πρέπει να απορριφθεί όσον αφορά την παρούσα αιτίαση.

Επί των δικαστικών εξόδων

77. Σύμφωνα με το άρθρο 69, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας, το Δικαστήριο μπορεί να κατανείμει τα έξοδα ή να αποφασίσει ότι κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά του έξοδα σε περίπτωση μερικής ήττας των διαδίκων. Εφόσον, όπως έχω ήδη αναφέρει, εκτιμώ ότι η Δημοκρατία της Φινλανδίας και η Επιτροπή έχουν μερικώς ηττηθεί όσον αφορά τους ισχυρισμούς τους, θεωρώ λογικό να προτείνω όπως κάθε διάδικος φέρει τα δικά του δικαστικά έξοδα.

12 — Βλ. αποφάσεις της 23ης Μαρτίου 1995, C-365/93, Επιτροπή κατά Ελλάδος (Συλλογή 1995, σ. I-499, σκέψη 9), και της 23ης Μαΐου 1985, 29/84, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1985, σ. 1661).

Πρόταση

78. Συνεπώς, κατόπιν των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να αποφανθεί ότι:

«1) Η Δημοκρατία της Φινλανδίας, μη θεσπίζοντας όλες τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωσή της προς το άρθρο 6, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την υπαγωγή των στο πεδίο εφαρμογής των ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, σε σχέση με τις αποφάσεις που θεσπίζουν ορισμένες ειδικές κατηγορίες αυξημένης αποδόσεως των φαρμακευτικών δαπανών, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την εν λόγω οδηγία και από τη Συνθήκη ΕΚ.

2) Απορρίπτει, κατά τα λοιπά, την προσφυγή.

3) Κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά του έξοδα.»