# CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. ANTONIO TIZZANO

presentadas el 11 de julio de 2002 [1]

## Introducción

1. En el caso de autos, la Comisión reprocha a la República de Finlandia el no haber dado cumplimiento a la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad [2] (en lo sucesivo, «Directiva»), y, en particular, a su artículo 6, relativo al procedimiento para incluir un medicamento en una lista positiva de medicamentos reconocidos por el sistema nacional de seguro de enfermedad.

1 — Lengua original: italiano.
2 — DO L 40, p. 8.

## Marco jurídico

### *Normativa comunitaria*

2. Como se desprende de su exposición de motivos, la Directiva se propone dar transparencia a las medidas nacionales sobre comercialización de los medicamentos que establezcan los Estados miembros para controlar los gastos a cargo de los servicios nacionales de salud.

3. El artículo 1, apartado 1, de la Directiva describe del siguiente modo su objeto y su ámbito de aplicación:

«Los Estados miembros velarán para que cualquier medida nacional, de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social, cumpla los requisitos de la presente Directiva.»

4. A tenor del artículo 2 de la Directiva:

«Se aplicarán las disposiciones siguientes cuando se permita la comercialización de un medicamento sólo una vez que las autoridades competentes del Estado miembro respectivo hayan aprobado el precio del producto:

1) Los Estados miembros velarán por la adopción de una decisión sobre el precio aplicable al medicamento en cuestión, y su comunicación al solicitante en el plazo de 90 días desde la recepción de la solicitud presentada por el titular de una autorización de comercialización, de conformidad con los requisitos fijados por el Estado miembro interesado. El solicitante deberá proporcionar a las autoridades competentes la información suficiente. Si la información que acompaña la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria y detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final dentro de los noventa días desde la recepción de la información complementaria. A falta de tal decisión dentro del plazo mencionado el solicitante podrá comercializar el producto al precio propuesto.

2) Si las autoridades competentes decidieran no autorizar la comercialización del medicamento en cuestión al precio propuesto por el solicitante, la decisión deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables. Además, se informará al solicitante de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.

[...]»

5. Por último, el artículo 6 de la Directiva prevé:

«Se aplicarán las disposiciones siguientes cuando se incluya un medicamento en el sistema nacional de seguro de enfermedad sólo después de que las autoridades competentes hayan decidido incluir el medicamento en cuestión en una lista positiva de medicamentos reconocidos por el sistema nacional de seguro de enfermedad.

1) Los Estados miembros velarán para que toda decisión relativa a una solicitud de inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos reconocidos por el sistema de seguridad social se adopte y se comunique al solicitante en el plazo de 90 días a partir de la recepción de la solicitud, presentada por el titular de una autorización de comercialización de conformidad con las condiciones fijadas por el Estado miembro en cuestión. Cuando, en virtud del presente artículo, se presente una solicitud antes de que las autori-

dades competentes hayan decidido, con arreglo al artículo 2, el precio aplicable al producto o cuando se tomen las correspondientes decisiones sobre el precio del medicamento y su inclusión en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social al término de un procedimiento administrativo único, el plazo se prorrogará 90 días más. El solicitante enviará a las autoridades competentes la información suficiente. Si la información que acompaña a la solicitud fuese insuficiente, quedará en suspenso el plazo y las autoridades competentes comunicarán inmediatamente al solicitante la información complementaria que deberá aportar.

Cuando, al amparo del presente artículo, un Estado miembro no permita que se presente ninguna solicitud antes de que las autoridades competentes hayan autorizado el precio que deba aplicarse al producto, de conformidad con el artículo 2, dicho Estado velará para que el plazo total necesario para los dos procedimientos no supere los 180 días. Este plazo podrá prorrogarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 o suspenderse con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero del presente punto.

2) Toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social deberá ser motivada basándose en criterios objetivos y comprobables, incluyendo si fuese necesario, los dictámenes y recomendaciones de expertos, que hayan servido de fundamento. Además, se informará al solicitante de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.

3) Antes de la fecha indicada en el apartado 1 del artículo 11, los Estados miembros publicarán en una publicación apropiada y comunicarán a la Comisión, los criterios que sus autoridades competentes deberán seguir al decidir respecto de la inclusión o no de medicamentos en las listas.

[...]»

*Derecho nacional*

6. A tenor de los artículos 5 y 9 de la Ley finlandesa sobre el seguro de enfermedad (*sairausvakuutuslaki;* en lo sucesivo, «Ley del Seguro de Enfermedad»), para que un medicamento sea reconocido por el sistema de seguro de enfermedad, el titular de la autorización de comercialización del producto farmacéutico debe presentar una solicitud ante la comisión de reembolso del Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales, posteriormente transformada en la

comisión de precios de los medicamentos (*lääkekorvauslautakunta*, actualmente *läakkeiden hintalautakunta;* en lo sucesivo, «comisión ministerial»), con indicación de un precio al por mayor razonable que el titular tiene intención de aplicar. Si la comisión ministerial está de acuerdo con el carácter razonable del precio propuesto, el producto se incluye automáticamente en la lista de medicamentos reconocidos por la seguridad social y cubiertos por el régimen de seguro normal, el cual prevé el reembolso del 50 % del precio por encima de una cantidad mínima de 50 FIM que corre a cargo del paciente.

7. En virtud de los artículos 23 y 24 de la Ley nº 598/82 de Procedimiento Administrativo (*hallintomenettelylaki;* en lo sucesivo, «Ley de Procedimiento Administrativo»), la negativa a incluir un producto farmacéutico en la mencionada lista ha de estar debidamente motivada, con indicación clara de los derechos y obligaciones del interesado, así como de los elementos que se hayan tomado en consideración, debiendo especificarse, en particular, los elementos esenciales y las disposiciones normativas en que se basa la resolución. Las resoluciones denegatorias pueden ser impugnadas ante los tribunales finlandeses de lo contencioso-administrativo, especialmente ante el Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo (*Korkein hallinto-oikeus;* en lo sucesivo, Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo).

8. Además del régimen de cobertura normal, la Ley del Seguro de Enfermedad prevé otros dos regímenes especiales de cobertura, que se diferencian bien por la cuantía de la cantidad mínima, que se reduce a 25 FIM, bien por un porcentaje de reembolso más elevado, que es del 75 % o del 100 % del importe restante según que el principio activo esté o no cubierto por una patente.

9. Para poder acogerse a alguno de estos dos regímenes especiales es necesario que el medicamento haya sido incluido en una lista *ad hoc* elaborada por el Instituto Nacional de Previsión (*Kansaneläkelaitos;* en lo sucesivo, «Instituto de Previsión») en desarrollo de una decisión (posteriormente denominada «decreto») del Consejo de Ministros finlandés. En la referida decisión, por un lado, se determinan las enfermedades graves en relación con las cuales un enfermo crónico puede tener derecho a una cobertura extraordinaria del coste de los medicamentos y, por otro, se especifican los principios activos respecto a los cuales queda en principio garantizada una mayor cobertura. El Ministerio de Sanidad somete al Consejo de Ministros la propuesta de decreto, basándose en un dictamen del Instituto de Previsión. Normalmente el Consejo de Ministros aprueba la propuesta, sin perjuicio de someterla a votación previa.

10. Al tratarse de un acto normativo de alcance general, y no de una resolución adoptada como resultado de un procedimiento iniciado a instancia del interesado, no se ha previsto ninguna obligación de motivación. Los eventuales interesados no tienen derecho a ser oídos en ninguna fase del procedimiento. Por otro lado, ni los actos de trámite ni el propio decreto son impugnables ante los tribunales.

11. Una vez dictado el decreto, el Instituto de Previsión elabora, como ya se ha dicho, la lista definitiva. Pero en esta fase el Instituto no dispone de margen de discrecionalidad alguno, limitándose a incluir en la lista todo producto comercializado en Finlandia y ya cubierto por el régimen básico de seguro que contenga los principios activos mencionados en el decreto. Del mismo modo, el Instituto no tiene margen discrecional alguno cuando procede a modificar la referida lista. En efecto, tiene la obligación de añadir a ésta todo nuevo preparado que contenga alguno de los principios activos contemplados en el decreto del Consejo de Ministros, una vez que dicho preparado haya sido incluido en la lista relativa al reembolso básico.

12. La resolución del Instituto de Previsión mediante la cual se adopta la lista definitiva se publica con regularidad, no siendo susceptible de impugnación.

13. La resolución definitiva respecto a la mayor cobertura la adopta el servicio local competente del Instituto de Previsión, a resultas de una solicitud individual presentada por el paciente y basada en el carácter grave y crónico de la enfermedad. La resolución debe ser motivada y es susceptible de recurso.

14. Por otra parte, el procedimiento así expuesto no es el único que puede dar lugar a una mayor cobertura del coste de los medicamentos. En efecto, con independencia de que la enfermedad o el principio activo utilizado para su curación hayan sido incluidos en el mencionado decreto del Consejo de Ministros, a toda persona que haya incurrido en gastos superiores a 3.319,91 FIM anuales se le reembolsará íntegramente el importe que exceda de dicha cantidad.

## Hechos

15. A raíz de una denuncia recibida en abril de 1997 y sobre la base de algunas informaciones ulteriores obtenidas informalmente de las autoridades finlandesas, el 11 de agosto de 1997 la Comisión envió a Finlandia una petición de aclaraciones, observando que, a la luz de un primer examen de la legislación nacional, el procedimiento con arreglo al cual un medicamento se somete al régimen de mayor cobertura no resultaba conforme con los requisitos del artículo 6 de la Directiva.

16. Las autoridades finlandesas respondieron el 10 de octubre de 1997, explicando el funcionamiento del sistema finlandés de reembolso del precio de los medicamentos. Invocando el principio de subsidiariedad, dichas autoridades afirmaban que la determinación del alcance de la cobertura especial de seguro no está incluida en el ámbito de aplicación de la Directiva, ya que se trata de un acto de ejercicio del poder legislativo inspirado en consideraciones de Derecho público y de política de sanidad.

17. No conforme con tal respuesta, el 29 de mayo de 1998 la Comisión envió a Finlandia un escrito de requerimiento, alegando, en primer lugar, que el procedimiento de determinación de la lista de medicamentos sujetos al régimen especial de mayor cobertura no cumple los requisitos previstos en el artículo 6 de la Directiva.

18. En segundo lugar, la Comisión afirmaba que algunas resoluciones en virtud de las cuales las autoridades competentes deniegan su consentimiento a la fijación del precio al por mayor de los medicamentos contienen únicamente una frase tipo, del siguiente tenor: «Se desestima la solicitud porque el solicitante no ha facilitado motivaciones detalladas que permitan considerar razonable el precio al por mayor propuesto». [3] Según la Comisión, tal práctica resulta manifiestamente insuficiente para cumplir los requisitos que el artículo 2, número 2, de la Directiva impone en materia de motivación.

19. En su contestación de 20 de julio de 1998, Finlandia reconoció el carácter fundado de la imputación referente a la falta de motivación de algunas resoluciones denegatorias de la comisión ministerial relativas al régimen general de reembolso, pero alegó que, en ese punto, se había producido una modificación del procedimiento. Por lo demás, tal procedimiento resultaba, en su opinión, plenamente conforme con los requisitos establecidos en el artículo 6 de la Directiva.

3 — Traducción no oficial.

20. Al considerar insuficientes las justificaciones facilitadas por Finlandia, la Comisión emitió el 17 de diciembre de 1998 un dictamen motivado en el que se reproducían las referidas imputaciones.

21. En su respuesta, Finlandia reiteró sus propias justificaciones, en los términos antes recordados, por lo que la Comisión interpuso el presente recurso el 6 de junio de 2000.

## Análisis jurídico

### *Consideraciones preliminares*

22. En el presente recurso la Comisión formula una doble imputación. Por un lado, afirma que Finlandia ha incumplido el artículo 6, números 1 y 2, de la Directiva en lo que atañe a las decisiones mediante las que se establecen algunas categorías especiales de mayor cobertura del precio de los medicamentos. Por otro lado, la Comisión mantiene que Finlandia ha incumplido las obligaciones que impone la Directiva en relación con la motivación de las decisiones que deniegan la inclusión de un producto farmacéutico en la lista positiva general, al no informar al solicitante sobre la base de criterios de valoración suficientemente objetivos y verificables.

I. *La imputación relativa a la decisión del Consejo de Ministros*

Alegaciones de las partes

23. Mediante la primera imputación, la Comisión alega que ni el decreto del Consejo de Ministros ni la posterior resolución de aplicación del Instituto de Previsión mediante la cual se determina qué medicamentos están sujetos al régimen especial de mayor cobertura cumplen los requisitos que establece la Directiva.

24. En particular, la Comisión lamenta que no se ofrezca a los interesados ninguna posibilidad de alegar su propio punto de vista, ni en la fase preparatoria del decreto ni posteriormente. Las solicitudes que los interesados presentan a las diversas instituciones que intervienen en el proceso decisorio no se tramitan de un modo oficial y transparente. No se prevé obligación específica alguna de motivar la decisión de incluir un principio activo en la correspondiente lista o de no incluirlo. Por último, ninguno de los actos que conducen a determinar la extensión del régimen especial de mayor cobertura es impugnable en vía judicial.

25. Dicho lo anterior, la Comisión cuestiona la justificación alegada por el Gobierno demandado en la fase administrativa previa y, en particular, la afirmación según la cual el principio de subsidiariedad permite que un Estado miembro introduzca excepciones a los requisitos que impone la Directiva, manteniendo en vigor un sistema de seguro de enfermedad como el finlandés. Es verdad que el Tribunal de Justicia ha reconocido, en la sentencia Duphar, que «el Derecho comunitario no supone merma de la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de Seguridad Social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad».[4] Pero dicha sentencia se dictó antes de la adopción de la Directiva y, por consiguiente, no puede utilizarse como argumento para justificar el incumplimiento de esta última.

26. Por otra parte, siempre según la Comisión, es indiscutible que la decisión relativa a la extensión del régimen especial de mayor cobertura está plenamente incluida en el ámbito de aplicación de la Directiva, habida cuenta de que, como se ha visto, esta última se refiere a «cualquier medida nacional, de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social» (artículo 1). Por lo tanto, aun cuando las decisiones nacionales en materia de precios de los medicamentos hubieran de adoptarse a nivel del Consejo de Ministros, como sucede en el caso de Finlandia, el correspondiente procedimiento ha de cumplir en todo caso los requisitos que prevé la Directiva y, en particular, su artículo 6.

4 — Sentencia de 7 de febrero de 1984 (238/82, Rec. p. 523), apartado 16.

27. Finlandia, por su parte, después de alegar la inadmisibilidad de una parte de la presente imputación, objeta en cuanto al fondo, ante todo, que los números 1 y 2 del artículo 6 no son aplicables al procedimiento en cuestión, ya que se refieren a una resolución individual, mientras que el decreto del Consejo de Ministros es un acto de carácter general, cuya adopción forma parte del ejercicio de un poder legislativo delegado por el Parlamento.

28. Resulta más bien aplicable, continúa Finlandia, el artículo 6, número 3, que establece el régimen de transparencia aplicable a los actos mediante los que se fijan «los criterios que sus autoridades competentes deberán seguir al decidir respecto de la inclusión o no de medicamentos en las listas». En efecto, el decreto en cuestión se limita a establecer los criterios para la extensión del régimen especial de mayor cobertura, indicando los tipos de enfermedades relevantes, así como los principios activos para su curación. Al hacerlo, el Consejo de Ministros debe tomar en consideración, con arreglo a la Ley del Seguro de Enfermedad, tanto la naturaleza de la enfermedad como las características del principio activo, especialmente su necesidad y eficacia terapéutica, corroborada por la práctica y por la investigación, así como su coste.

29. La demandada añade que, bien mirado, lo que en realidad no resulta aplicable en el caso de autos no es uno u otro número del artículo 6, sino la disposición en su conjunto. Ello es así porque dicho artículo versa únicamente sobre las resoluciones mediante las que se decide incluir una sustancia en la lista de sustancias cubiertas por el seguro de enfermedad, pero no así sobre las decisiones que determinan el grado de cobertura del seguro.

30. En apoyo de su propia defensa, Finlandia alega además que la interpretación propuesta por la Comisión implica, en definitiva, una injerencia en la determinación de los criterios del régimen finlandés de seguro de enfermedad, en contradicción con el principio, afirmado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Duphar, según el cual los Estados miembros siguen siendo libres de adoptar medidas idóneas para orientar el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes de seguro de enfermedad.

Apreciación

31. En primer lugar, procede examinar brevemente la excepción de inadmisibilidad propuesta por el Gobierno demandado, a la que antes me he referido.

32. Según Finlandia, en el curso del procedimiento administrativo previo la Comisión no alegó que en el procedimiento que culminó con la modificación por parte del Instituto de Previsión de la lista de medicamentos sujetos al régimen especial de cobertura se hubieran incumplido los requisitos del artículo 6, números 1 y 2. Esta imputación se formuló por primera vez en

el recurso. Por consiguiente, concluye Finlandia, con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en la materia, [5] procede declarar la inadmisibilidad del motivo.

33. No obstante, creo que tiene razón la Comisión cuando replica que, en realidad, no se trata aquí de una nueva imputación, sino únicamente de argumentaciones y desarrollos posteriores de la imputación principal, relativa a la violación de las garantías de procedimiento previstas en el artículo 6, números 1 y 2, en relación con el régimen de mayor cobertura en su integridad. Así pues, creo que la excepción es infundada y debe, por ello, ser desestimada.

34. En lo que atañe al fondo de la presente imputación, he de observar que la tesis defensiva de Finlandia no resulta convincente ni siquiera desde este punto de vista.

35. He de señalar, en primer lugar, que Finlandia no niega que el decreto mediante el cual el Consejo de Ministros determina la lista de los principios activos incluidos en el régimen de mayor cobertura fue adoptado tras un procedimiento que no se atuvo a los requisitos establecidos en el artículo 6, números 1 y 2, de la Directiva. Lo que sí niega Finlandia es que dichas disposiciones sean aplicables al caso de autos, puesto que, según ella, el decreto en cuestión tiene naturaleza normativa y, por consiguiente, está incluido en el ámbito de aplicación del número 3 de dicho artículo.

36. Sin embargo, no puedo adherirme a la calificación del decreto del Consejo de Ministros como un acto en virtud del cual se establecen criterios generales y abstractos «que [las] autoridades competentes deberán seguir al decidir respecto de la inclusión o no de medicamentos en las listas» (artículo 6, número 3). Para convencerse de ello basta con el hecho de que, si se aceptara tal interpretación, debería admitirse que ¡los criterios generales por los que se rige el sistema finlandés de seguro de enfermedad han sido modificados nada menos que siete veces entre 1994 y 2000, pues siete han sido, en efecto, los decretos promulgados en ese lapso de tiempo!

37. Al margen de lo anterior, he de observar que el carácter general y abstracto que, según Finlandia, revisten los criterios mencionados en el artículo 6, número 3, no se encuentra ciertamente en el decreto mediante el cual el Consejo de Ministros establece la lista de enfermedades y de principios activos incluidos en el régimen especial de reembolso, habida cuenta de que en tal lista se determinan *concretamente* tanto unas como otros. Dicho carácter lo tiene, a lo sumo, la Ley del Seguro de Enfermedad, en el punto donde se establece que las decisiones del Consejo de Ministros deben adoptarse teniendo en cuenta la necesidad, la eficacia terapéutica y el coste

5 — Véanse, entre otras muchas, las sentencias de 9 de noviembre de 1999, Comisión/Italia (C-365/97, Rec. p. I-7773), apartado 23, y de 29 de septiembre de 1998, Comisión/Alemania (C-191/95, Rec. p. I-5449), apartado 55.

del tratamiento. Así pues, el artículo 6, número 3, de la Directiva debe aplicarse a tal disposición legislativa y no al mencionado decreto.

38. Pero aún hay más. De la reconstrucción del sistema efectuada por el propio Gobierno demandado se desprende claramente que, en realidad, el decreto del Consejo de Ministros resuelve con carácter definitivo no sólo sobre la inclusión de determinados principios activos en el régimen de mayor cobertura, sino también sobre la inclusión en dicho régimen de los medicamentos concretos que contienen tales principios activos. En efecto, de la elección del decreto se desprende *necesariamente* también la lista de los preparados medicinales que contienen dichos principios activos y cuya autorización de comercialización han concedido las autoridades competentes. A su vez, cada uno de dichos preparados puede asociarse directamente a un determinado productor, titular de la respectiva autorización de comercialización.

39. Por lo demás, ni el propio Gobierno demandado niega que así sea, puesto que reconoce que el Instituto de Previsión no dispone de margen de discrecionalidad alguno en el momento de adoptar la resolución de aplicación del decreto y que se limita a incluir en la lista todos aquellos preparados cuya autorización de comercialización ya se haya expedido y cuyo precio al por mayor, propuesto para su inclusión en el régimen básico de seguro, ya haya sido aprobado por la comisión ministerial (véase el punto 6 *supra*).

40. De lo anterior se deduce, pues, que el decreto, al margen de su forma de acto legislativo delegado, contiene en sustancia una serie de decisiones individuales relativas a la inclusión de determinados medicamentos en uno de los regímenes nacionales de seguro de enfermedad, de manera que no puede sustraerse al ámbito de aplicación del artículo 6, números 1 y 2.

41. De cualquier modo, aunque se decidiera considerar que el decreto del Consejo de Ministros contribuye a establecer los criterios generales contemplados en el artículo 6, número 3, ello no tendría consecuencia alguna en lo que atañe a los aspectos sustanciales de la presente imputación. En efecto, a este fin lo que cuenta es que Finlandia no ha cumplido la obligación que le incumbe en virtud del artículo 6, números 1 y 2, de la Directiva y que, por consiguiente, no ha obtenido el resultado perseguido por la Directiva.

42. Como se ha visto, el artículo 6, números 1 y 2, impone a los Estados miembros la obligación de velar por que «*toda decisión relativa a una solicitud de inclusión* de un medicamento en la lista de medicamentos reconocidos por el sistema de seguridad social *se adopte*» [6] y que ello suceda dentro de plazos concretos y la decisión sea debidamente motivada.

43. Ahora bien, en el caso de Finlandia nadie niega que la inclusión de un medica-

6 — Artículo 6, número 1, el subrayado es mío.

mento en la lista correspondiente a la mayor cobertura fue resultado del procedimiento antes descrito, ni tampoco que tal procedimiento *no* se inició a instancia del interesado ni se atuvo a los restantes requisitos que prevé el artículo 6, números 1 y 2.

44. Por otra parte, la demandada alega que cuando existe un sistema como el finlandés, articulado en diferentes porcentajes de rembolso, el artículo 6 se aplica únicamente a la inclusión de los medicamentos en la lista básica, correspondiente al porcentaje de reembolso inferior. En cambio, dicho artículo no se aplica a las inclusiones en listas ulteriores, correspondientes a porcentajes de reembolso más elevados, de los que se discute en el presente asunto.

45. Considero infundada esa interpretación. Tal como ha declarado el Tribunal de Justicia en un caso análogo al presente en muchos aspectos, el artículo 6 ha de interpretarse a la luz de la «finalidad de la Directiva que, según su artículo 1, consiste en que *cualquier* medida nacional dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o a restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social, cumpla los requisitos de la Directiva». [7]

7 — Sentencia de 27 de noviembre de 2001, Comisión/Austria (C-424/99, Rec. p. I-9285), apartado 30; el subrayado es mío.

46. Pues bien, las resoluciones mediante las cuales, en el sistema finlandés, se determina la mayor cobertura del coste de los medicamentos son, al mismo tiempo, un instrumento de control de los precios —por cuanto presuponen, en todo caso, la aceptación por parte de la comisión ministerial del precio al por mayor propuesto por el productor como base para el reembolso— y un medio para determinar el mayor o menor número de medicamentos cubiertos de un modo efectivo y preferente por el sistema nacional de seguro de enfermedad. Por lo tanto, mi conclusión es que en el caso de autos concurren los dos requisitos para aplicar la Directiva mencionados en el artículo 1.

47. De lo anterior se deduce, a mi juicio, que el artículo 6 debe interpretarse en el sentido de que comprende en su ámbito de aplicación no sólo las medidas relativas a la inclusión de los medicamentos en la lista básica de productos cubiertos por el seguro de enfermedad, sino también las posteriores resoluciones por las que, en un sistema estructurado como el finlandés, se modifica el grado de cobertura de la seguridad social respecto de algunos de los productos ya cubiertos por el régimen básico, mediante el establecimiento de listas especiales.

48. Tal interpretación es, por lo demás, la única que puede garantizar la eficacia de la Directiva, permitiendo a los interesados comprobar que las subvenciones previstas en el ámbito de los regímenes nacionales de seguro de enfermedad no se utilizan con fines proteccionistas y, en particular, que no suponen medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a las importacio-

nes o exportaciones de medicamentos (véase el sexto considerando). Resulta evidente, en efecto, que cuanto mayor sea el grado de cobertura de un medicamento por la seguridad social, mayores incentivos tendrán los interesados para adquirir o hacer adquirir dicho producto, prefiriéndolo a otros de análoga eficacia terapéutica.

49. He de añadir que la interpretación que propugna el Gobierno finlandés implicaría el peligro de inducir a los Estados miembros a eludir con subterfugios formales las obligaciones que impone la Directiva. En efecto, tal como ha observado la Comisión, en presencia de un sistema de asistencia estructurado en diversos porcentajes de reembolso, se llegaría al resultado paradójico de eludir materialmente las prescripciones de la Directiva, garantizándose sin embargo su observancia formal. Bastaría para ello con que un Estado miembro previese un reembolso mínimo, o incluso meramente simbólico, para los medicamentos incluidos en la lista general, estableciendo ulteriormente listas «especiales» para los medicamentos cubiertos efectivamente por el régimen de seguro de enfermedad.

50. En un plano más general, el Gobierno finlandés objeta, por último, que las pretensiones de la Comisión implican una interferencia en la organización de los sistemas nacionales de previsión social, materia sobre la cual se reconoce, por el contrario, la competencia exclusiva de los Estados miembros, en virtud del principio de subsidiariedad.

51. Me pregunto, sin embargo, en qué puede consistir tal temida interferencia, habida cuenta de que no se discuten ni las opciones políticas de Finlandia en materia de seguridad social, ni la actual organización de su sistema de asistencia médica. En particular, no se cuestionan ni la estructuración del sistema en varios niveles de cobertura de seguridad social, ni la competencia decisoria del Consejo de Ministros, ni las consideraciones en que se basa la designación de aquellas enfermedades para cuya curación resulte posible beneficiarse de una mayor cobertura del coste de los medicamentos, ni, por último, los criterios que determinan la inclusión de determinados principios activos en el régimen de mayor cobertura.

52. La única obligación que tenía Finlandia era garantizar que los interesados pudieran solicitar la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos sujeta al régimen de mayor cobertura; que, a raíz de tal solicitud, se adoptara una resolución dentro de los plazos que establece el artículo 6, número 1, y, por último, que, en caso de resolución denegatoria, se observaran los requisitos relativos a la motivación y a la posibilidad de impugnación previstos en el número 2 de dicho artículo.

53. Nada de ello ha hecho Finlandia y, por consiguiente, considero que, en lo que atañe a esta parte, debe estimarse el recurso de la Comisión.

II. *La imputación relativa a la motivación de las resoluciones denegatorias*

54. La segunda imputación de la Comisión se refiere a la supuesta falta de motivación de las resoluciones mediante las cuales la comisión ministerial deniega la aprobación del precio al por mayor propuesto por el interesado que comercializa o pretende comercializar un producto farmacéutico en Finlandia. Según la Comisión, se incumple así la Directiva, en la parte en que ésta establece la obligación de motivar detalladamente «toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social», previendo en particular que la decisión «deberá ser motivada basándose en criterios objetivos y comprobables» (artículo 6, número 2).

a) Sobre la admisibilidad

55. Con carácter preliminar, debo recordar que el Gobierno finlandés solicita al Tribunal de Justicia que declare la inadmisibilidad de tal imputación, en particular porque, en su opinión, fue indebidamente modificada en el recurso en relación con el dictamen motivado, tanto en lo que atañe a las disposiciones invocadas como en lo que respecta al objeto de la controversia.

56. Sobre el primer aspecto, el Gobierno demandado objeta que en el dictamen motivado se hacía constar el incumplimiento del artículo 2, número 2, que resulta aplicable cuando la aprobación por las autoridades del precio al por mayor propuesto constituye un requisito para la comercialización del producto farmacéutico. En el recurso, en cambio, la Comisión omite toda referencia expresa al artículo 2, número 2, de la Directiva y afirma que la legislación y la práctica administrativa finlandesas no resultan conformes con el artículo 6 de la Directiva.

57. En cuanto al objeto de la controversia, Finlandia arguye que mientras en el escrito de requerimiento y en el dictamen motivado la Comisión le imputaba únicamente algunas insuficiencias surgidas en la práctica administrativa, relativas a resoluciones concretas de la comisión ministerial y cuya procedencia Finlandia no cuestionaba, dicha institución alegó en el recurso, de un modo mucho más radical, la inadecuación de la legislación finlandesa en la parte que regula la obligación de motivación de las resoluciones correspondientes.

58. Por lo que a mí respecta, he de recordar, en primer lugar, que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, «la finalidad del procedimiento administrativo previo es dar al Estado miembro interesado la ocasión, por una parte, de cumplir sus obligaciones derivadas del Derecho comunitario y, por otra, de formular adecuadamente las alegaciones que, en su defensa, estime pertinentes frente a las imputaciones de la Comisión».[8] De ello se desprende necesariamente que la

8 — Como más reciente, véase la sentencia de 20 de junio de 2002, Comisión/Alemania (C-287/00, Rec. p. I-5811), apartado 16.

imputación objeto del recurso debe corresponder a las alegaciones formuladas en el procedimiento administrativo previo.[9] No obstante, tal como el propio Tribunal de Justicia tuvo ocasión de declarar, «esta exigencia no puede llegar a imponer en todos los supuestos una coincidencia perfecta entre las imputaciones del escrito de requerimiento, la parte dispositiva del dictamen motivado y las pretensiones del recurso cuando el objeto del litigio no se haya ampliado ni modificado».[10]

59. A mi juicio, el desarrollo del procedimiento administrativo previo en el presente caso prueba que, a pesar de que la Comisión invocara sucesivamente el incumplimiento de dos disposiciones diferentes de la Directiva en relación con una misma regulación del ordenamiento jurídico finlandés, Finlandia tuvo de todos modos «la ocasión de cumplir sus obligaciones derivadas del Derecho comunitario y de formular adecuadamente las alegaciones que, en su defensa, [estimara] pertinentes frente a las imputaciones» que se le habían hecho.

60. De hecho, la demandada había entendido perfectamente desde el principio cuál era el procedimiento nacional que la Comisión censuraba. Para el Gobierno demandado estaba claro, en efecto, que las críticas de la Comisión iban dirigidas contra el procedimiento en virtud del cual la comisión ministerial valora si el precio propuesto resulta adecuado con vistas a la inclusión del producto en el régimen de seguro de enfermedad.

61. Que el Gobierno demandado no fue inducido a error como consecuencia de la inexacta referencia normativa queda confirmado, por lo demás, por las alegaciones formuladas en el procedimiento administrativo previo, mediante las cuales dicho Gobierno afirmó que había preparado algunas medidas destinadas a garantizar que las resoluciones de la referida comisión en materia de precios se adoptaran observando los debidos requisitos de forma. Ello demuestra, en mi opinión, que, en lo que atañe al aspecto que se acaba de mencionar, el objeto de la controversia estuvo claro desde el principio y que no cabe afirmar que haya resultado modificado como consecuencia de la (re)calificación jurídica de los hechos efectuada por la Comisión en el presente recurso.

62. Por otro lado, queda por valorar si la excepción de inadmisibilidad puede justificarse, en cualquier caso, en relación con el otro aspecto mencionado, es decir, en relación con el hecho de que, según Finlandia, la imputación de la Comisión, limitada en un primer momento a algunas manifestaciones de la práctica administrativa, se hizo extensiva más tarde en el recurso a las disposiciones legislativas aplicables en la materia.

63. Debo confesar que este punto me suscita muchas dudas. En efecto, aunque en la escueta motivación de la imputación contenida en el escrito de requerimiento y

9 — Véanse la sentencia de 9 de noviembre de 1999, Comisión/Italia, antes citada, apartado 23, y de 29 de septiembre de 1998, Comisión/Alemania, antes citada, apartado 55.

10 — Véase, entre otras muchas, la sentencia Comisión/Italia, antes citada, apartado 25.

en el dictamen motivado se hace referencia únicamente a la práctica administrativa, en la parte dispositiva de dicho dictamen se imputa a Finlandia, en cambio, el no haber adoptado «las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para atenerse a la Directiva» y el no haber cumplido, por consiguiente, las obligaciones derivadas de la Directiva, especificándose más tarde, en la versión notificada en lengua sueca, que tal incumplimiento se refiere en particular a las resoluciones denegatorias «en materia de precios».

64. Cabría considerar, por consiguiente, que ya en aquella fase la imputación se refería, aunque de un modo muy ambiguo, a la coherencia general del ordenamiento jurídico finlandés con la Directiva. En cualquier caso, no considero necesario intentar disipar tal ambigüedad, habida cuenta de lo que me dispongo a decir en relación con el fondo del recurso.

b) Sobre el fondo

65. Como he dicho, la Comisión, basándose fundamentalmente en algunas manifestaciones de la práctica administrativa, imputa a Finlandia el no haber hecho todo lo necesario para obligar a las autoridades competentes en la materia a motivar sus resoluciones denegatorias de un modo conforme con las disposiciones de la Directiva «en la medida en que tales disposiciones exigen una exposición de motivos más detallada respecto a la legislación finlandesa». En particular, la Comisión recuerda dos resoluciones de la comisión ministerial, anuladas posteriormente por el Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo por falta de motivación.

66. Al contestar a la imputación, Finlandia recuerda que, con arreglo a los artículos 23 y 24 de la Ley de Procedimiento Administrativo, toda resolución administrativa debe ser motivada, indicándose con claridad los derechos y las obligaciones del interesado, así como todos los elementos que se han tomado en consideración y las disposiciones normativas en las que se basa la resolución. Del propio tenor literal de las disposiciones que acaban de citarse se deduce que el alcance de la obligación de motivación ha de determinarse con referencia a la normativa específica que regule el procedimiento administrativo de que se trate y, por consiguiente, en este caso, con referencia a la Ley del Seguro de Enfermedad y al Decreto relativo a la comisión en materia de precios de los medicamentos. Estas disposiciones específicas, además de indicar expresamente algunos elementos que la comisión ministerial debe tomar en consideración en el momento de adoptar la decisión de fijar un precio al por mayor razonable y concertado, precisan los elementos y parámetros en los que ha de basarse la solicitud del interesado. Por consiguiente, también la decisión de la comisión ministerial debe motivarse específicamente sobre la base en estos elementos y parámetros.

67. Para fundamentar tales conclusiones, el Gobierno demandado invoca la exposición de motivos de la Ley del Seguro de Enfermedad, donde se subraya la necesidad

de motivar las resoluciones en materia de precios de los medicamentos de un modo conforme a los requisitos de la Directiva. Tal exposición de motivos constituye un elemento de interpretación importante, con vistas a garantizar el respeto de la voluntad del legislador en la aplicación práctica de dicha Ley.

68. Por último, concluye Finlandia, el hecho de que el Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo haya anulado algunas resoluciones de la comisión ministerial por falta de motivación, devolviéndolas a esta última para que adopte una nueva resolución, lejos de probar la insuficiencia de la legislación finlandesa en la materia, como alegaba la demandante, prueba únicamente que en aquellos casos concretos la motivación no era suficiente ni con arreglo al Derecho comunitario ni con arreglo al Derecho finlandés. Máxime teniendo en cuenta que, en relación con los dos casos específicos invocados por la demandante, la comisión ministerial facilitó efectivamente, con posterioridad a la sentencia del Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, una motivación detallada de las propias resoluciones denegatorias.

69. Por otro lado, de la existencia de algunos casos de defectuosa aplicación práctica no es posible deducir un incumplimiento generalizado de la Directiva por parte de las autoridades administrativas. En efecto, para desvirtuar la exactitud de tal interpretación basta con recordar que, en 1998, sólo se declararon viciadas 84 de las 2.029 resoluciones adoptadas aquel año y que, el año siguiente, sólo lo fueron 133 de un total de 3.266, es decir, en ambos casos, tan sólo el 4,1 %.

70. Por mi parte, he de recordar que, según reiterada jurisprudencia, «en el marco de un procedimiento por incumplimiento iniciado en virtud del artículo 226 CE, corresponde a la Comisión demostrar la existencia del incumplimiento alegado y aportar al Tribunal de Justicia los elementos necesarios para que éste verifique la existencia de tal incumplimiento». [11]

71. Ahora bien, creo que en el caso de autos la Comisión intenta fundamentar su propia imputación en algunas alegaciones cuyo carácter probatorio resulta insuficiente en relación con el nivel que se le exige.

72. La Comisión parte ante todo de una constatación hipotética, al afirmar que la comparación entre la Directiva y las disposiciones nacionales finlandesas aplicables en la materia «parece indicar» que estas últimas no imponen a la comisión ministerial la obligación de una motivación suficientemente precisa de las resoluciones en materia de precios de los medicamentos. Para demostrar tal extremo, sin embargo, la Comisión se limita a invocar un número ciertamente exiguo de resoluciones denegatorias de la comisión ministerial que no habían sido suficientemente motivadas.

73. Sin embargo, como se ha visto, tales resoluciones fueron anuladas por el Tribu-

11 — Por citar sólo algunos de los más recientes precedentes, véanse las sentencias de 29 de mayo de 2001, Comisión/Italia (C-263/99, Rec. p. I-4195), apartado 27; de 3 de mayo de 2001, Comisión/Bélgica (C-347/98, Rec. p. I-3327), apartado 39, y de 23 de octubre de 1997, Comisión/Francia (C-159/94, Rec. p. I-5815), apartado 102.

nal Supremo de lo Contencioso-Administrativo finlandés precisamente debido a su insuficiente motivación y resulta que, acto seguido, fueron adoptadas nuevamente por el órgano administrativo competente, esta vez con una motivación adecuada. En esencia, la Comisión invoca una práctica administrativa según ella defectuosa, práctica que, además de no ser ni sustancial ni generalizada, revela por el contrario un correcto funcionamiento del sistema de recursos judiciales internos para la tutela de las mismas exigencias cuya observancia quiere garantizar la Directiva.

74. Así las cosas, no considero que la Comisión haya aportado la prueba del incumplimiento que reprocha al Gobierno demandado mediante la presente imputación. Más aún: me parece, en efecto, que de la reconstrucción del ordenamiento jurídico finlandés, tal como se ha perfilado en este procedimiento, debe deducirse que dicho ordenamiento se adaptó correctamente a las disposiciones de la Directiva en materia de motivación de las resoluciones denegatorias.

75. No desvirtúa tal conclusión la falta de una disposición expresa de adaptación al artículo 6, número 2, de la Directiva. En efecto, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, «la adaptación del ordenamiento jurídico nacional a una Directiva no exige necesariamente una acción legislativa de cada Estado miembro. En particular, la existencia de los principios generales de Derecho constitucional o administrativo puede hacer superflua la adaptación mediante disposiciones legales o reglamentarias específicas, pero siempre que dichos principios garanticen efectivamente la plena aplicación de la Directiva por parte de la Administración nacional y que, cuando la finalidad de la Directiva sea atribuir derechos a los particulares, la situación jurídica que resulte de dichos principios sea suficientemente precisa y clara y que se permita a los beneficiarios conocer la totalidad de sus derechos y, en su caso, invocarlos ante los Tribunales nacionales». [12] A la luz de los datos facilitados por el Gobierno finlandés y que la Comisión no ha contradicho, esto es precisamente lo que sucede en el caso de autos.

76. Por consiguiente, creo que debe desestimarse el recurso de la Comisión en lo relativo a la presente imputación.

## Costas

77. A tenor del artículo 69, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, cuando se estiman parcialmente las pretensiones de una y otra parte, el Tribunal de Justicia puede repartir las costas o decidir que cada parte soporte sus propias costas. Puesto que, como he dicho, considero que procede estimar parcialmente las pretensiones de Finlandia y las de la Comisión, me parece equitativo proponer asimismo que cada una cargue con sus propias costas.

12 — Véanse las sentencias de 23 de marzo de 1995, Comisión/Grecia (C-365/93, Rec. p. I-499), apartado 9, y de 23 de mayo de 1985, Comisión/Alemania (29/84, Rec. p. 1661; edición especial sueca VIII, p. 221; edición especial finlandesa VIII, p. 231).

## Conclusión

78. En consecuencia, a la luz de las consideraciones precedentes propongo al Tribunal de Justicia que:

1) Declare que la República de Finlandia ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, y en virtud del Tratado CE, al no haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento al artículo 6, números 1 y 2, de dicha Directiva, en relación con las resoluciones mediante las que se establecen algunas categorías especiales de mayor cobertura del coste de los medicamentos.

2) Desestime el recurso en todo lo demás.

3) Disponga que cada parte cargue con sus propias costas.