CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL ANTONIO TIZZANO

apresentadas em 11 de Julho de 2002 [1]

Introdução

1. Neste processo, a República da Finlândia é acusada pela Comissão por não ter tomado as medidas necessárias para aplicação da Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (a seguir «directiva») [2], e designadamente do seu artigo 6.°, relativo ao procedimento para inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista positiva das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde.

1 — Língua original: italiano.

2 — JO L 40, p. 8.

Enquadramento jurídico

Regulamentação comunitária

2. Como decorre do seu preâmbulo, a directiva propõe-se dar transparência às medidas nacionais relativas à comercialização de especialidades farmacêuticas, adoptadas pelos Estados-Membros para controlar as despesas dos serviços nacionais de saúde.

3. O artigo 1.°, n.° 1, da directiva, define do seguinte modo o seu objecto e âmbito de aplicação:

«Os Estados-Membros devem assegurar a concordância entre toda e qualquer medida nacional, seja ela estabelecida por lei, por regulamento ou por um acto administrativo, destinada a controlar os preços das especialidades farmacêuticas para uso humano ou a limitar a variedade de especialidades farmacêuticas abrangidas pelos respectivos sistemas nacionais de seguro de saúde.»

4. O artigo 2.° da directiva prevê que:

«As disposições que se seguem serão aplicáveis quando a colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica só seja permitida após aprovação do preço respectivo pelas autoridades competentes do Estado-Membro em causa:

1) Os Estados-Membros devem assegurar a adopção de uma decisão relativa ao preço a aplicar à especialidade farmacêutica e a sua comunicação ao requerente no prazo de noventa dias que se segue à recepção do pedido apresentado, em conformidade com as normas estabelecidas no Estado-Membro em causa pelo titular de uma autorização de comercialização. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias e tomar a sua decisão final no prazo de noventa dias após a recepção dessas informações suplementares. Na ausência de tal decisão dentro do(s) prazo(s)referido(s), o requerente fica habilitado a colocar a especialidade no mercado ao preço proposto.

2) Se as autoridades competentes decidirem não permitir a colocação no mercado da especialidade farmacêutica em causa ao preço proposto pelo requerente, a decisão deve incluir uma justificação dos fundamentos baseados em critérios objectivos e verificáveis. Além disso, o requerente será informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.

[...]».

5. Finalmente, o artigo 6.° da directiva dispõe o seguinte:

«As seguintes disposições só serão aplicáveis se uma especialidade farmacêutica for abrangida pelo sistema nacional de seguro de saúde, mas só depois de as autoridades competentes terem decidido incluir a especialidade farmacêutica em causa numa lista positiva de especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde:

1) Os Estados-Membros devem assegurar que a decisão relativa a qualquer pedido de inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde, apresentado pelo titular de uma autorização de comercialização em conformidade com as normas estabelecidas pelo Estado-Membro em causa, seja adoptada e comunicada ao requerente no prazo de noventa dias a contar da data da sua recepção. Se puder ser feito

um pedido ao abrigo do presente artigo antes de as autoridades competentes terem aprovado o preço a aplicar ao produto nos termos do artigo 2.°, ou se a decisão sobre o preço de uma especialidade farmacêutica e a decisão quanto à sua inclusão na lista de especialidades abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde forem tomadas na sequência de um simples procedimento administrativo, o prazo é prorrogado por mais noventa dias. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, o prazo deve ser suspenso e as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias.

Se um Estado-Membro não permitir a apresentação de um pedido antes de as autoridades competentes terem acordado o preço a aplicar à especialidade farmacêutica nos termos do artigo 2.°, o Estado-Membro em causa deve assegurar que o período total dos dois procedimentos não exceda cento e oitenta dias. Este prazo pode ser prorrogado em conformidade com o artigo 2.° ou suspenso nos termos do parágrafo anterior.

2) Qualquer decisão de não inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista dos produtos abrangidos pelo sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis, incluindo eventualmente opiniões ou recomendações de peritos em que as decisões se fundamentam. Além disso, o requerente deve ser informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor, e dos prazos concedidos para a apresentação de tais recursos.

3) Antes da data referida no n.° 1 do artigo 11.°, os Estados-Membros devem divulgar numa publicação adequada e comunicar à Comissão os critérios a ter em consideração pelas autoridades competentes ao decidir da inclusão ou não de especialidades farmacêuticas nas listas.

[...]».

O direito nacional

6. Nos termos dos artigos 5.° e 9.° da lei finlandesa relativa ao seguro de doença (sairausvakuutuslaki, a seguir «lei relativa ao seguro de doença»), para conseguir que uma especialidade farmacêutica seja abrangida pelo sistema de seguro de doença, o titular da autorização de colocação da especialidade farmacêutica no mercado deve apresentar um pedido à comissão de reembolso do Ministério dos Assuntos Sociais e da Saúde, posteriormente denominada comissão de preços dos medica-

mentos (lääkekorvauslautakunta, actual lääkkeiden hintalautakunta, a seguir «comissão ministerial»), indicando o preço por grosso razoável que se propõe praticar. Se a comissão ministerial concordar com a razoabilidade do preço proposto, o produto é automaticamente incluído na lista de especialidades farmacêuticas «comparticipadas» abrangidas pelo regime normal de cobertura pelo seguro, que prevê um reembolso de 50% do preço, acima do preço moderador correspondente a 50 FIM, a pagar pelo utente.

7. Nos termos dos artigos 23.° e 24.° da Lei n.° 598/82 relativa ao procedimento administrativo (hallintomenettelylaki, a seguir «lei do procedimento administrativo») o indeferimento da inclusão de uma especialidade farmacêutica na referida lista deve ser devidamente fundamentado, indicando claramente os direitos e obrigações do interessado, bem como os elementos tidos em consideração, e especificando, designadamente, os elementos essenciais e as disposições regulamentares em que a decisão assenta. As decisões de indeferimento podem ser impugnadas nos órgãos jurisdicionais administrativos finlandeses e, em especial, no tribunal administrativo supremo (Korkein hallinto-oikeus, a seguir «tribunal administrativo supremo»).

8. Por outro lado, para além do regime normal de cobertura pelo seguro, a lei relativa ao seguro de doença prevê também dois regimes especiais, que se diferenciam quer pelo montante do preço moderador, reduzido para 25 FIM, quer pela percentagem mais elevada de reembolso, correspondente a 75% ou a 100% da importância remanescente, consoante o princípio activo esteja ou não protegido por patente.

9. Para beneficiar de um ou outro regime especial é necessário que a especialidade farmacêutica tenha sido incluída numa lista elaborada pelo Instituto nacional de previdência (Kansaneläkelaitos, a seguir «Instituto de Previdência»), ao abrigo de uma decisão (posteriormente designada por «decreto») do Conselho de ministros finlandês. Essa decisão enuncia, por um lado, as patologias graves para as quais um doente crónico pode ter direito a uma cobertura extraordinária das despesas com medicamentos e, por outro lado, identifica os princípios activos relativamente aos quais o reembolso alargado é, em princípio, garantido. O projecto de decreto é submetido pelo Ministério da Saúde ao Conselho de Ministros, com base num parecer do Instituto de previdência; o projecto é normalmente aprovado pelo Conselho de Ministros, sem votação.

10. Tratando-se de um acto regulamentar de alcance geral e não de uma decisão tomada em resultado de um processo desencadeado a pedido dos interessados, não está prevista qualquer obrigação de fundamentação. Os eventuais interessados não têm o direito de ser ouvidos em qualquer fase do processo; além disso, nem os actos preparatórios nem o decreto são impugnáveis em juízo.

11. Aprovado o decreto, o Instituto de previdência elabora a lista definitiva. No entanto, nesta fase, o Instituto não tem poderes discricionários, limitando-se a incluir na lista todos os produtos colocados no mercado, na Finlândia, já abrangidos pelo regime base do seguro, que contenham os princípios activos previstos no decreto. O Instituto também não dispõe de qualquer poder discricionário quando altera a lista; é obrigado a acrescentar-lhe todos os preparados novos que contenham um princípio activo previsto no decreto do Conselho de Ministros, logo que tais preparados sejam incluídos na lista relativa ao reembolso de base.

12. A decisão do Instituto de previdência pela qual é adoptada a lista definitiva é regularmente publicada e não pode ser impugnada.

13. A decisão definitiva de reembolso alargado é tomada pelos competentes serviços locais do Instituto de previdência, na sequência de um pedido individual apresentado pelo doente, com base na gravidade e carácter crónico da patologia. A decisão é fundamentada e pode ser objecto de reclamação.

14. Por outro lado, o procedimento descrito não é o único que pode dar lugar a um reembolso alargado das despesas com medicamentos. Na verdade, abstraindo da inclusão, no decreto do Conselho de Ministros, da doença ou do princípio activo utilizado para o seu tratamento, quem incorrer em despesas anuais superiores a 3 319,91 FIM é reembolsado do montante em excesso, na íntegra.

Matéria de facto

15. Na sequência de uma reclamação recebida em Abril de 1997, e com base em ulteriores informações obtidas informalmente das autoridades finlandesas, em 11 de Agosto de 1997 a Comissão enviou à República da Finlândia um pedido de esclarecimentos, observando que, com base numa primeira análise da legislação nacional, o procedimento ao abrigo do qual uma especialidade farmacêutica é abrangida pelo regime de reembolso alargado não era conforme com as condições impostas pelo artigo 6.º da directiva.

16. Em 10 de Outubro de 1997, as autoridades finlandesas responderam, explicando o funcionamento do sistema finlandês de reembolso dos preços dos medicamentos. Invocando o princípio da subsidiariedade, sustentaram que a fixação do alcance da cobertura especial pelo seguro não se inseria no âmbito de aplicação da directiva, já que se tratava de um acto do poder legislativo, justificado por considerações de direito público e de política de saúde.

17. Insatisfeita com a resposta, em 29 de Maio de 1998 a Comissão remeteu ao Governo finlandês uma carta de notificação de incumprimento em que alegava, em primeiro lugar, que o procedimento de fixação da lista de especialidades farmacêuticas abrangidas pelo regime especial de reembolso alargado não respeitava as condições enunciadas no artigo 6.° da directiva.

18. Em segundo lugar, a Comissão alegava que algumas decisões através das quais as autoridades competentes indeferem a fixação do preço por grosso dos medicamentos se limitam a uma frase tipo, do seguinte teor: «o pedido é indeferido porque o requerente não apresentou fundamentos pormenorizados que permitam considerar razoável o preço por grosso proposto» [3]. Esta prática seria manifestamente insuficiente para satisfazer os requisitos de fundamentação exigidos pelo artigo 2.°, ponto 2, da directiva.

19. Na sua resposta, datada de 20 de Julho de 1998, a República da Finlândia reconheceu o fundamento da acusação relativa à falta de fundamentação de algumas decisões de indeferimento da comissão ministerial, respeitantes ao regime geral de reembolso, mas afirmou que tinha havido uma alteração de procedimento nesta matéria. Quanto ao mais, o procedimento seria inteiramente conforme com os requisitos estabelecidos pelo artigo 6.° da directiva.

3 — Tradução não oficial.

20. Considerando insuficientes as justificações apresentadas pela República da Finlândia, em 17 de Dezembro de 1998 a Comissão emitiu um parecer fundamentado, em que confirmou as acusações formuladas anteriormente.

21. Na sua resposta, a República da Finlândia reiterou as suas justificações, nos termos já referidos, pelo que, em 6 de Junho de 2000, a Comissão instaurou a presente acção por incumprimento.

Análise jurídica

Introdução

22. Nesta acção, a Comissão formula uma dupla acusação. Por um lado, a República da Finlândia não terá cumprido o disposto no artigo 6.°, pontos 1 e 2, da directiva, relativamente às decisões através das quais são estabelecidas algumas categorias especiais de reembolso alargado das despesas com medicamentos. Por outro lado, não terá cumprido as obrigações impostas pela directiva no que respeita à fundamentação das decisões de não inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista positiva geral, por não informar o requerente dos critérios de apreciação suficientemente objectivos e verificáveis.

I — *A acusação relativa à decisão do Conselho de Ministros*

Argumentos das partes

23. Com a primeira acusação, a Comissão alega que nem o decreto do Conselho de Ministros nem a posterior decisão de execução do Instituto de previdência, que indicam as especialidades farmacêuticas abrangidas pelo regime especial de reembolso alargado, respeitam as condições impostas pela directiva.

24. Em especial, a Comissão lamenta que não tenha sido dada aos interessados a possibilidade de apresentarem os seus pontos de vista, nem na fase preparatória do decreto, nem posteriormente. Os pedidos que os interessados apresentam às várias instituições envolvidas no processo de decisão não têm qualquer seguimento oficial e transparente. Não está prevista qualquer obrigação especial de fundamentação, nem para a inclusão nem para a não inclusão de um princípio activo na lista correspondente. Por último, nenhum dos actos que se referem à determinação do âmbito do regime especial de reembolso alargado é impugnável em juízo.

25. Dito isto, a Comissão contesta as justificações adiantadas pelo Governo demandado na fase pré-contenciosa e, em especial, a afirmação de que o princípio da subsidiariedade permite a um Estado-Membro derrogar condições impostas pela directiva, mantendo em vigor um sistema de seguro de saúde do tipo do finlandês. É verdade que, no processo Duphar e o., o Tribunal de Justiça reconheceu que «o direito comunitário não afecta a competência dos Estados-Membros para modificarem os seus sistemas de segurança social e para adoptarem, em especial, disposições destinadas a regular o consumo dos produtos farmacêuticos no interesse do equilíbrio financeiro dos seus regimes de seguro dos cuidados de saúde» [4]. Todavia, esta decisão foi tomada antes da adopção da directiva e, por conseguinte, não serve de argumento para justificar a inobservância desta última.

26. Por outro lado, ainda segundo a Comissão, é incontestável que a decisão relativa ao alcance do regime especial de reembolso alargado se inscreve no âmbito de aplicação da directiva, dado que, como se viu, esta é extensiva a «qualquer medida nacional, seja ela estabelecida por lei, por regulamento ou por um acto administrativo, destinada a controlar os preços das especialidades farmacêuticas para uso humano ou a limitar a variedade de especialidades farmacêuticas abrangidas pelos respectivos sistemas nacionais de seguro de saúde» (artigo 1.°). Portanto, mesmo que as decisões nacionais relativas aos preços das especialidades farmacêuticas devam ser tomadas a nível do Conselho de Ministros, como acontece na Finlândia, o correspondente procedimento deve respeitar as condições previstas pela directiva e, designadamente, pelo seu artigo 6.°

4 — Acórdão de 7 de Fevereiro de 1984 (238/82, Recueil, p. 523, n.° 16).

27. Por seu turno, a República da Finlândia, depois de ter contestado a admissibilidade de parte da presente acusação, objecta, antes de mais, quanto ao mérito, que os pontos 1 e 2 do artigo 6.° não se aplicam ao procedimento em questão, na medida em que têm em vista uma decisão individual, ao passo que o decreto do Conselho de Ministros é um acto de carácter geral, cuja adopção se insere no exercício de um poder legislativo delegado pelo Parlamento.

28. A República da Finlândia acrescenta que mais facilmente se aplicaria o n.° 3 do artigo 6.°, que estabelece o regime de transparência aplicável aos actos através dos quais se fixam «os critérios a ter em consideração pelas autoridades competentes ao decidir da inclusão ou não de especialidades farmacêuticas nas listas». Com efeito, o decreto em questão limita-se a definir os critérios de determinação do âmbito do regime especial de reembolso alargado, indicando o tipo de patologias pertinentes bem como os princípios activos adequados ao tratamento dessas patologias. Ao fazê-lo, o Conselho de Ministros é obrigado a tomar em consideração, para efeitos da lei relativa ao seguro de doença, tanto a natureza da doença como as características do princípio activo e, em especial, a sua necessidade e eficácia terapêutica, comprovadas pela prática e pela investigação, bem como a sua economia.

29. Contudo, vendo bem, acrescenta o Governo demandado, na realidade não é apenas um ou outro número do artigo 6.° que não se aplica ao caso em apreço, mas todo o seu dispositivo. Isto porque a disposição visa apenas as decisões através das quais se decide a inclusão de uma substância na lista das que estão abrangidas pelo seguro de doença e não as decisões que determinam o âmbito de cobertura pelo seguro.

30. Em apoio da sua defesa, a República da Finlândia alega depois que a interpretação proposta pela Comissão implica uma ingerência na determinação dos critérios do sistema finlandês de seguro de doença, em contradição com o princípio, enunciado pelo Tribunal de Justiça no acórdão Duphar e o., de que os Estados-Membros podem adoptar disposições destinadas a regular o consumo dos produtos farmacêuticos, no interesse do equilíbrio financeiro dos seus sistemas de seguro de doença.

Apreciação

31. Antes de mais, há que analisar resumidamente a questão prévia de inadmissibilidade suscitada pelo Governo demandado, a que já acima me referi.

32. Segundo a República da Finlândia, a Comissão nunca alegou, na fase pré-contenciosa, a violação das condições fixadas no artigo 6.°, pontos 1 e 2, no procedimento que conduz à alteração, pelo Instituto de previdência, da lista de medica-

mentos abrangidos pelo regime especial de reembolso. Esta acusação terá sido formulada pela primeira vez na acção; em consequência, segundo a conhecida jurisprudência do Tribunal nesta matéria [5], este fundamento seria inadmissível.

33. Considero que a Comissão tem razão ao responder que, na realidade, não se trata de uma acusação nova, mas apenas de argumentações e especificações posteriores à acusação principal, relativa à violação das garantias processuais previstas no artigo 6.°, pontos 1 e 2, no tocante ao regime de reembolso alargado, no seu todo. Penso que a questão prévia não é procedente e que, assim sendo, não deve ser acolhida.

34. Quanto ao mérito desta acusação, devo observar que, neste aspecto, a tese defendida pela República da Finlândia também não me convence.

35. Realço, antes do mais, que a República da Finlândia não nega que o decreto através do qual o Conselho de Ministros estabelece a lista dos princípios activos abrangidos pelo regime de cobertura alargada seja resultado de um procedimento que não preenche os requisitos do artigo 6.°, pontos 1 e 2, da directiva. O que a República da Finlândia nega é que as referidas disposições sejam aplicáveis ao caso em apreço, porque o decreto em questão tem carácter normativo e inscreve-se, portanto, no âmbito de aplicação do artigo 6.°, ponto 3.

36. Não subscrevo a qualificação do decreto do Conselho de Ministros como acto que estabelece os critérios gerais «a ter em consideração pelas autoridades competentes ao decidir da inclusão ou não de especialidades farmacêuticas nas listas» (artigo 6.°, ponto 3). Bastaria, para tanto, o facto de que, a aceitar essa interpretação, se teria que admitir que os critérios gerais pelos quais se rege o sistema finlandês de seguro de doença mudaram pelo menos sete vezes, entre 1994 e 2000, tantos foram os decretos aprovados nesse período!

37. Aparte isso, observo ainda que a generalidade e abstracção que, segundo a República da Finlândia, informam os critérios mencionados no artigo 6.°, ponto 3, não se verifica seguramente no decreto através do qual o Conselho de Ministros enuncia a lista de patologias e de princípios activos abrangidos pelo regime especial de reembolso, visto que essa lista enumera, *em concreto,* umas e outros. Isso só se verifica, quando muito, no caso da lei relativa ao seguro de doença, na parte que estipula que a decisão do Conselho de Ministros deve ser tomada tendo em consideração a necessidade, a eficácia terapêutica e a economia

5 — V., entre outros, os acórdãos de 9 de Novembro de 1999, Comissão/Itália (C-365/97, Colect., p. I-7773, especialmente o n.° 23), e de 29 de Setembro de 1998, Comissão/Alemanha (C-191/95, Colect., p. I-5449, especialmente o n.° 55).

do tratamento. É portanto a essa disposição legislativa, mais do que ao referido decreto, que deveria aplicar-se o artigo 6.°, ponto 3, da directiva.

38. Mas há mais. Resulta claramente da reconstituição do sistema, feita pelo próprio Governo demandado, que, na realidade, o decreto do Conselho de Ministros decide, em definitivo, sobre a inclusão no regime de reembolso alargado, não só de determinados princípios activos, mas também das especialidades farmacêuticas específicas que contêm esses princípios activos. De facto, das escolhas do decreto decorre *necessariamente* também a lista das especialidades farmacêuticas que contêm aqueles princípios activos e cuja autorização de colocação no mercado é concedida pelas autoridades competentes. Cada uma dessas especialidades farmacêuticas é, por sua vez, directamente reconduzível a um determinado fabricante, titular da respectiva autorização de colocação no mercado.

39. Aliás, o Governo demandado nem sequer nega que é isto o que acontece, reconhecendo que o Instituto de previdência não goza de qualquer poder discricionário ao tomar a decisão de execução do decreto e que se limita a incluir na lista todas as especialidades farmacêuticas para as quais foi concedida autorização de colocação no mercado e relativamente às quais a comissão ministerial aprovou o preço por grosso proposto, para efeitos de inclusão no regime de base do seguro (v. *supra*, n.° 6).

40. Portanto, resulta que o decreto, para além da forma de acto legislativo delegado, reúne, essencialmente, uma série de decisões individuais relativas à inclusão de determinadas especialidades farmacêuticas num dos regimes do sistema nacional de seguro de saúde, e não pode ser subtraído ao âmbito de aplicação dos pontos 1 e 2 do artigo 6.°

41. De qualquer modo, mesmo que se pretendesse considerar que o decreto do Conselho de Ministros contribui para estabelecer os critérios gerais a que se refere o artigo 6.°, ponto 3, tal não teria qualquer incidência no que se refere ao conteúdo desta acusação. Com efeito, para este fim, o que conta é que a República da Finlândia não cumpriu a obrigação que lhe incumbe por força do artigo 6.°, pontos 1 e 2, da directiva, e que, consequentemente, não assegurou o resultado por esta pretendido.

42. De facto, como se viu, os pontos 1 e 2 do artigo 6.° impõem aos Estados-Membros assegurarem que seja adoptada uma «*decisão relativa a qualquer pedido de inclusão* de uma especialidade farmacêutica na lista das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde» [6] e que esta decisão seja tomada com respeito do prazo fixado e devidamente fundamentada.

43. No caso da República da Finlândia, porém, não foi contestado que a inclusão

6 — Artigo 6.°, ponto 1; o sublinhado é meu.

de uma especialidade farmacêutica na lista relativa à cobertura alargada é resultado do procedimento acima descrito e que esse procedimento *não* é desencadeado a pedido do interessado nem diz respeito às ulteriores condições previstas nos pontos 1 e 2 do artigo 6.°

44. O Governo demandado alega, além disso, que, no caso de um sistema como o finlandês, estruturado em diversas categorias de reembolso, o artigo 6.° apenas se aplica à inclusão das especialidades farmacêuticas na lista de base relativa à categoria mais baixa de reembolso; nestes termos, não se aplicaria também à inclusão em listas ulteriores relativas às categorias de reembolso mais elevadas, que estão em causa no presente processo.

45. Esta interpretação não me parece fundada. Num processo em muitos aspectos análogo ao presente, o Tribunal de Justiça já tornou claro que o artigo 6.° da directiva deve ser interpretado à luz da «finalidade da directiva que é, segundo o seu artigo 1.°, que toda e qualquer medida nacional destinada a controlar os preços das especialidades farmacêuticas para uso humano, ou a limitar a variedade das especialidades farmacêuticas abrangidas pelos respectivos sistemas nacionais de seguro de saúde seja conforme às exigências da directiva» [7].

7 — Acórdão de 27 de Novembro de 2001, Comissão/Áustria (C-424/99, Colect., p. I-9285, n.° 30); o sublinhado é meu.

46. Ora, no sistema finlandês, as decisões através das quais se estabelece o âmbito da cobertura alargada das despesas com medicamentos constituem, simultaneamente, um instrumento de controlo dos preços — na medida em que pressupõem a aprovação, pela comissão ministerial, do preço por grosso proposto pelo fabricante como base para o reembolso — e um meio para determinar a variedade da gama das especialidades farmacêuticas abrangidas, substancial e preponderantemente, pelo sistema nacional de seguro de saúde. Conclui-se, portanto, que concorrem as condições de aplicação da directiva, referidas no artigo 1.°

47. Nestes termos, em minha opinião, o artigo 6.° deve ser interpretado de forma a incluir no seu âmbito de aplicação, não só as medidas relativas à inclusão dos medicamentos na lista de base dos produtos abrangidos pelo seguro de doença, mas também as decisões que, num sistema estruturado como é o finlandês, alargam o âmbito de cobertura pelo seguro a algumas especialidades já abrangidas pelo regime de base, mediante a elaboração de listas especiais.

48. De resto, esta interpretação é a única que pode garantir o efeito útil da directiva, permitindo aos interessados verificar que as subvenções previstas no âmbito dos sistemas nacionais de seguro de saúde não são utilizadas com fins proteccionistas e, em especial, que não constituem medidas equivalentes a restrições quantitativas à importação e à exportação de medicamentos

(v. sexto considerando da directiva). De facto, é evidente que quanto mais elevada for a cobertura de um medicamento pelo seguro, tanto mais os sujeitos interessados serão incentivados a comprar ou mandar comprar esse produto, preferindo-o a outros com a mesma eficácia terapêutica.

49. Acrescente-se que a interpretação proposta pelo Governo finlandês correria o risco de incitar os Estados-Membros a eludir, com argumentos formais, as obrigações impostas pela directiva. Com efeito, como a Comissão observou, num sistema assistencial estruturado em várias categorias de reembolso, chegar-se-ia ao resultado paradoxal de se eludirem substancialmente as prescrições da directiva, embora assegurando formalmente o seu respeito. Bastaria, para tanto, que um Estado-Membro previsse um reembolso mínimo, ou até mesmo simbólico, para as especialidades farmacêuticas incluídas na lista geral, elaborando depois outras listas «especiais» para as especialidades farmacêuticas efectivamente abrangidas pelo sistema de seguro de doença.

50. Por último, o Governo finlandês alega que as pretensões da Comissão implicariam uma ingerência na organização dos sistemas nacionais de segurança social, matéria que, de acordo com o princípio da subsidiariedade, é da competência exclusiva dos Estados-Membros.

51. Pergunto-me, porém, em que consiste a temida interferência, visto que não estão aqui em discussão nem as escolhas políticas da República da Finlândia nem a actual organização do seu sistema de assistência médica. Em especial, não estão em causa a articulação do sistema em vários níveis de cobertura pelo seguro, nem a competência decisória do Conselho de Ministros, nem as considerações que presidem à selecção das patologias para cujo tratamento é possível beneficiar de um reembolso alargado das despesas com medicamentos, nem, por último, os critérios que determinam a inclusão de determinados princípios activos no regime de reembolso alargado.

52. O que se pedia à República da Finlândia que fizesse era simplesmente que assegurasse que os interessados pudessem pedir a inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista das especialidades abrangidas pelo regime de reembolso alargado, que na sequência desse pedido fosse tomada uma decisão dentro do prazo fixado no artigo 6.°, ponto 1 e, por fim, que em caso de decisão de indeferimento, fossem respeitados os requisitos relativos à fundamentação e à possibilidade de impugnação, previstos pelo artigo 6.°, ponto 2.

53. Nada disto aconteceu e, portanto, considero que, nesta parte, a acção instaurada pela Comissão deve ter vencimento.

A acusação relativa à fundamentação das decisões de indeferimento

54. A segunda acusação da Comissão é a de uma alegada falta de fundamentação das decisões através das quais a comissão ministerial indefere a aprovação do preço por grosso proposto por quem comercializa ou pretende comercializar uma especialidade farmacêutica, na Finlândia. Esta circunstância constituiria uma violação da directiva, na medida em que esta impõe a obrigação de fundamentar «qualquer decisão de não inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista dos produtos abrangidos pelo sistema nacional de seguro de saúde», dispondo, nomeadamente, que a decisão «deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis» (artigo 6.°, ponto 2).

a) Quanto à admissibilidade

55. A título preliminar, recordo que o Governo finlandês pediu ao Tribunal de Justiça que declare inadmissível esta acusação, em especial porque teria sido indevidamente alterada na petição, relativamente ao parecer fundamentado, tanto no que se refere às disposições invocadas como no que diz respeito ao conteúdo da censura.

56. Quanto ao primeiro aspecto, o Governo demandado objecta que o parecer fundamentado alegava a violação do artigo 2.°, ponto 2, que seria aplicável sempre que a aprovação pelas autoridades do preço por grosso proposto fosse condição para a comercialização da especialidade farmacêutica. Em contrapartida, na petição, a Comissão omite a referência expressa ao artigo 2.°, ponto 2, da directiva, e afirma que a legislação e a prática administrativa finlandesas não são conformes com o artigo 6.° da directiva.

57. Quanto ao conteúdo da censura, a República da Finlândia objecta que, enquanto que na carta de notificação de incumprimento e no parecer fundamentado a Comissão a acusava unicamente de algumas insuficiências verificadas na prática administrativa, relativamente a decisões específicas da comissão ministerial, cujo fundamento a República da Finlândia não contestava, na acção, a Comissão alega, em termos muito mais radicais, a inadequação da legislação finlandesa na parte que regula a obrigação de fundamentação das decisões pertinentes.

58. Por meu lado, recordo antes de mais que, tal como decorre de jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, «o procedimento pré-contencioso tem por objectivo dar ao Estado-Membro em causa a possibilidade de, por um lado, dar cumprimento às obrigações decorrentes do direito comunitário e, por outro, apresentar utilmente os seus fundamentos de defesa a respeito das acusações formuladas pela Comissão» [8]. Daqui resulta que a acusação constante da petição deve corresponder às

8 — V., mais recentemente, o acórdão de 20 de Junho de 2002, Comissão/Alemanha (C-287/00, Colect., p. I-5811, n.° 16).

acusações formuladas na fase pré-contenciosa [9]. Todavia, como o próprio Tribunal de Justiça teve ocasião de esclarecer, «esta exigência não pode ir ao ponto de impor em todos os casos uma coincidência perfeita entre o enunciado das acusações na carta de interpelação, a parte decisória do parecer fundamentado e os pedidos formulados na petição, sempre que o objecto do litígio não tenha sido alargado ou alterado» [10].

59. Em minha opinião, o desenvolvimento da fase pré-contenciosa, no presente caso, prova que, não obstante a Comissão ter posteriormente invocado a violação de duas disposições distintas da directiva face a uma mesma posição da ordem jurídica finlandesa, a República da Finlândia teve a «oportunidade de se conformar com as obrigações que para ela decorrem do direito comunitário ou de desenvolver uma defesa útil contra as acusações» que lhe foram dirigidas.

60. Na verdade, o Governo demandado compreendeu bem, desde o início, qual era o procedimento nacional objecto da acusação da Comissão. Com efeito, era claro para o Governo demandado que as acusações da Comissão visavam o procedimento através do qual a comissão ministerial avalia a adequação do preço proposto, para efeitos da inclusão do produto no sistema de seguro de doença.

61. Que o Governo demandado não foi induzido em erro pela referência inexacta à regulamentação é, aliás, confirmado pela defesa apresentada na fase pré-contenciosa, na qual afirmou ter adoptado algumas disposições destinadas a garantir que as decisões da referida comissão em matéria de preços fossem tomadas observando a devida forma. Isto demonstra, em meu entender, que, no tocante ao aspecto ora referido, o objecto do litígio era claro desde o princípio e que não se pode afirmar que tenha sido alterado na sequência da (re)qualificação jurídica a que, no caso em apreço, a Comissão procedeu na acção que intentou.

62. Resta ainda apreciar se, apesar de tudo, a questão prévia de inadmissibilidade não é procedente em relação ao outro aspecto referido, ou seja, em relação ao facto de a acusação da Comissão, limitada num primeiro tempo a algumas manifestações da prática administrativa, ter sido tornada extensiva, na petição, às disposições legislativas aplicáveis na matéria.

63. Devo confessar que, neste ponto, tenho muitas perplexidades. Se, de facto, na parca fundamentação da acusação constante da carta de notificação de incumprimento e no

9 — V. acórdãos Comissão/Itália (já referido na nota 5, n.º 23) e de 29 de Setembro de 1998, Comissão/Alemanha (já referido na nota 5, n.º 55).

10 — V., nomeadamente, acórdão Comissão/Itália (já referido na nota 5, n.º 25).

parecer fundamentado apenas se faz referência à prática administrativa, neste último acusa-se a República da Finlândia de não ter tomado «as medidas legislativas, regulamentares e administrativas para aplicação da directiva» e, consequentemente, de não ter cumprido as obrigações decorrentes da directiva, especificando depois, na versão notificada em língua sueca, que esse incumprimento se refere, em especial, às decisões de indeferimento «em matéria de preços».

64. Poder-se-ia, portanto, considerar que, já naquela fase, a acusação fora tornada extensiva, embora de forma bastante ambígua, à consonância global da ordem jurídica finlandesa com a directiva. No entanto, dado o que me proponho dizer quanto ao mérito da acção, não considero necessário tentar desfazer essa ambiguidade.

b) Quanto ao mérito

65. Como disse, a Comissão, baseando-se essencialmente nalgumas manifestações da prática administrativa, acusa a República da Finlândia de não ter assegurado que as autoridades competentes na matéria fossem obrigadas a fundamentar as suas decisões de indeferimento de maneira conforme às disposições da directiva «na medida em que tais disposições exigem uma fundamentação mais pormenorizada no que se refere à legislação finlandesa». Em especial, a Comissão invoca duas decisões da comissão ministerial, posteriormente anuladas pelo tribunal administrativo supremo, por falta de fundamentação.

66. Contestando a acusação, a República da Finlândia recorda que, para efeitos dos artigos 23.° e 24.° da lei do procedimento administrativo, todas as decisões administrativas devem ser fundamentadas, indicando claramente os direitos e as obrigações do interessado, bem como todos os elementos tomados em consideração e as disposições regulamentares em que a decisão assenta. Da própria letra das disposições citadas infere-se que o alcance da obrigação de fundamentação é reconstituído com referência às normas específicas que regulam o procedimento administrativo pertinente e, por conseguinte, no caso em apreço, com referência à lei relativa ao seguro de doença e ao decreto relativo à comissão de preços dos medicamentos. Estas disposições específicas, além de indicarem expressamente alguns elementos que a comissão ministerial deve tomar em consideração no momento da decisão sobre a fixação do preço por grosso razoável e acordado, precisam os elementos e os parâmetros em que assenta o pedido do interessado. Em consequência, a decisão da comissão ministerial também deve ser especificamente fundamentada com base nesses mesmos elementos e parâmetros.

67. Em apoio destas conclusões, o Governo demandado socorre-se de um relatório

explicativo da lei relativa ao seguro de doença, que salienta a necessidade de fundamentar as decisões em matéria de preços dos medicamentos, de acordo com os requisitos estabelecidos pela directiva. Esse relatório constituiria uma achega importante, destinada a garantir, na prática, o respeito da vontade do legislador.

68. Por último, a República da Finlândia conclui que o facto de o tribunal administrativo supremo ter anulado algumas decisões da comissão ministerial por falta de fundamentação, devolvendo-as à comissão para nova decisão, longe de provar a insuficiência da legislação finlandesa na matéria, como pretende a demandante, apenas prova que, naqueles casos concretos, a fundamentação não era adequada nem para o direito comunitário nem para o direito finlandês. Isto tanto mais que, em relação aos dois casos específicos invocados pela demandante, na sequência da decisão do tribunal administrativo supremo, a comissão ministerial apresentou efectivamente uma fundamentação meticulosa das suas decisões de indeferimento.

69. Por outro lado, não é possível inferir, da existência de alguns casos de defeituosa aplicação prática, uma inobservância generalizada da directiva por parte das autoridades administrativas. A desmentir a exactidão dessa asserção basta recordar que, de todas as decisões tomadas pela comissão ministerial, em 1998 apenas 84 das 2 029 decisões foram consideradas feridas de vícios e, no ano seguinte, somente 133 das 3 266, ou seja, apenas 4,1% nos dois casos.

70. Por meu lado, recordo que, segundo jurisprudência constante, «no quadro de um processo por incumprimento nos termos do artigo 169.° do Tratado, incumbe à Comissão fazer prova da existência do alegado incumprimento e fornecer ao Tribunal os elementos necessários à verificação por este da existência desse incumprimento» [11].

71. No caso em apreço, porém, julgo que a Comissão procura fundar a sua acusação nalgumas alegações insuficientes para respeitar o nível da prova que lhe é exigida.

72. A Comissão parte, antes de tudo, de uma constatação hipotética, afirmando que o confronto entre a directiva e as disposições nacionais finlandesas aplicáveis na matéria «parece indicar» que estas últimas não impõem à comissão ministerial uma fundamentação suficientemente meticulosa das decisões em matéria de preços dos medicamentos. Contudo, para fazer essa demonstração, a Comissão limita-se a referir um número diminuto de decisões de indeferimento por parte da comissão ministerial, que foram consideradas insuficientemente fundamentadas.

73. Todavia, como se viu, essas decisões foram anuladas pelo tribunal administra-

11 — V., para recordar apenas alguns dos precedentes mais recentes: acórdãos de 29 de Maio de 2001, Comissão/Itália (C-263/99, Colect., p. I-4195, n.° 27); de 3 de Maio de 2001, Comissão/Bélgica (C-347/98, Colect., p. I-3327, n.° 39); e de 23 de Outubro de 1997, Comissão/França (C-159/94, Colect., p. I-5815, n.° 102).

tivo supremo finlandês precisamente em virtude da sua fundamentação insuficiente e foram logo a seguir adoptadas de novo pelo órgão administrativo competente, desta vez com uma fundamentação adequada. Essencialmente, a Comissão invoca uma prática administrativa manifestamente desconforme que, além de não ser substancial nem generalizada, revela, pelo contrário, um correcto funcionamento do sistema de soluções jurisdicionais internas, em defesa das próprias exigências que a directiva pretende assegurar nesta matéria.

74. Nestas circunstâncias, não considero que, com esta acusação, a Comissão tenha feito prova do incumprimento imputado ao Governo demandado. Direi mesmo mais: parece-me que, da reconstituição da ordem jurídica finlandesa, tal como descrita neste processo, se deve inferir que essa ordem aplica correctamente as disposições da directiva em matéria de fundamentação das decisões de indeferimento.

75. Esta conclusão não é infirmada pela falta de uma medida específica de aplicação do artigo 6.°, ponto 2, da directiva. Com efeito, segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, «embora a transposição de uma directiva não exija necessariamente uma actuação legislativa de cada Estado-Membro, é no entanto indispensável que o direito nacional em causa garanta efectivamente a plena aplicação da directiva pela administração nacional, que a situação jurídica decorrente desse direito seja suficientemente precisa e clara e que os beneficiários sejam colocados em situação de conhecer a plenitude dos seus direitos e, sendo caso disso, de os poder utilmente invocar perante os órgãos jurisdicionais nacionais» [12]. À luz dos elementos fornecidos pelo Governo finlandês e não contraditos pela Comissão, é precisamente o que acontece no caso em apreço.

76. Nestas circunstâncias, parece-me que, relativamente a esta acusação, a acção instaurada pela Comissão deve ser julgada improcedente.

Quanto às despesas

77. Nos termos do artigo 69.°, n.° 3, do Regulamento de Processo, se cada parte obtiver vencimento parcial, o Tribunal pode determinar que as despesas sejam repartidas entre as partes, ou que cada uma das partes suporte as suas próprias despesas. Tendo a República da Finlândia e a Comissão sido parcialmente vencidas, parece equitativo que cada uma das partes suporte as suas próprias despesas.

12 — V. acórdãos de 23 de Março de 1995, Comissão/Grécia (C-365/93, Colect., p. I-499, n.° 9), e de 23 de Maio de 1985, Comissão/Alemanha (29/84, Recueil, p. 1661).

Conclusão

78. À luz das considerações precedentes, proponho ao Tribunal de Justiça que decida da seguinte maneira:

«1) Não tendo tomado as medidas legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para aplicação do artigo 6.°, pontos 1 e 2, da Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, em relação às decisões que estabelecem algumas categorias especiais de reembolso alargado das despesas com medicamentos, a República da Finlândia não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força daquela directiva e do Tratado CE.

2) Quanto ao mais, a acção é julgada improcedente.

3) Cada uma das partes suportará as suas próprias despesas.»