# FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT ANTONIO TIZZANO

föredraget den 11 juli 2002 [1]

## Inledning

1. I förevarande fall har kommissionen kritiserat Republiken Finland för att inte ha följt rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (nedan kallat direktivet) [2], och särskilt artikel 6 i detta, vilken avser förfarandet för inordnande av ett läkemedel i den särskilda förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet.

1 — Originalspråk: italienska.

2 — EGT L 40, s. 8; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 45.

## Tillämpliga bestämmelser

*Gemenskapsrätten*

2. Såsom framgår av direktivets ingress är syftet med direktivet att ge insyn i de nationella åtgärder avseende försäljning av läkemedel som medlemsstaterna har infört för att kontrollera samhällets sjukvårdskostnader.

3. I artikel 1.1 i direktivet anges syftet och tillämpningsområdet på följande sätt:

"Medlemsstaterna skall se till att alla nationella åtgärder, vare sig de fastställts genom lagar eller andra författningar för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem, står i överensstämmelse med kraven i detta direktiv."

4. I artikel 2 i direktivet föreskrivs följande:

"Följande bestämmelser skall gälla i de fall då försäljning av ett läkemedel är tillåten först sedan de ansvariga myndigheterna i den berörda medlemsstaten har godkänt priset på produkten:

1. Medlemsstaterna skall se till att ett beslut fattas om det pris som får tas ut för det berörda läkemedlet och meddela sökanden inom 90 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar ett försäljningstillstånd. Sökanden skall förse de ansvariga myndigheterna med erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, skall de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 90 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Om inget beslut meddelas inom ovannämnda tid eller tider skall sökanden ha rätt att försälja produkten till det pris han föreslagit.

2. Om de ansvariga myndigheterna beslutar att inte medge försäljning av läkemedlet i fråga till det pris som sökanden föreslår, skall beslutet innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.

..."

5. I artikel 6 i direktivet föreskrivs slutligen följande:

"Följande bestämmelser skall gälla i de fall då ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet:

1. När den som innehar försäljningstillstånd lämnat in en ansökan om att få ett läkemedel uppfört på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemen och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, skall medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. I de fall när en ansökan i enlighet med denna artikel får göras innan de ansvariga myndigheterna har godkänt det pris som får

tas ut för produkten enligt artikel 2, eller när ett beslut om priset på ett läkemedel och ett beslut om att låta det ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet fattas genom ett och samma administrativa förfarande, skall tidsfristen utsträckas med ytterligare 90 dagar. Sökanden skall till de ansvariga myndigheterna överlämna alla erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall uppskov meddelas och de ansvariga myndigheterna skall utan dröjsmål meddela sökanden vilka ytterligare uppgifter som krävs.

I de fall då en medlemsstat inte tillåter att en ansökan görs i enlighet med denna artikel innan de ansvariga myndigheterna har godkänt ett pris som får tas ut i enlighet med artikel 2 skall den berörda medlemsstaten se till att den totala tiden för att genomföra båda förfarandena inte överstiger 180 dagar. Denna tidsfrist får utsträckas i enlighet med artikel 2 eller avbrytas med uppskov i enlighet med bestämmelserna i föregående punkt.

2. Alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, samt, i förekommande fall, de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.

3. Medlemsstaterna skall före det datum som angivits i artikel 11.1 i en lämplig publikation offentliggöra och tillställa kommissionen de kriterier som de ansvariga myndigheterna skall tillämpa när de beslutar om ett läkemedel skall ingå i eller lämnas utanför förteckningarna.

...»

*Nationell rätt*

6. Enligt 5 och 9 §§ i den finländska sjukförsäkringslagen skall innehavaren av ett tillstånd att försälja läkemedel — för att ett läkemedel skall kunna omfattas av sjukförsäkringssystemet — lämna en begäran till läkemedelsersättningsnämnden, numera läkemedelsprisnämnden (nedan kallad läkemedelsprisnämnden), och ange ett skäligt partipris som han förbinder sig att tillämpa. Om även läkemedelspris-

nämnden finner att det föreslagna priset är skäligt, uppförs produkten automatiskt på förteckningen över sådana "ersättningsgilla" läkemedel som omfattas av systemet för grundersättning, enligt vilket ersättning utgår med 50 procent av den del av kostnaden som överstiger självriskandelen motsvarande 50 FIM, som den sjuke själv skall betala.

7. Enligt 23 och 24 §§ i lag nr 598/82 om förvaltningsförfarande skall vägran att uppföra ett läkemedel på den ovannämnda förteckningen motiveras i vederbörlig ordning. I motiveringen skall den berördes rättigheter och skyldigheter samt de uppgifter som beaktat anges tydligt och de huvudsakliga fakta samt de stadganden och bestämmelser som ligger till grund för beslutet specificeras. Avslagsbesluten kan överklagas till de finländska förvaltningsdomstolarna och, särskilt, till Högsta förvaltningsdomstolen.

8. Förutom systemet för grundersättningen anges i lagen om sjukförsäkring dessutom två system för specialersättning. Dessa skiljer sig dels på grund av självriskandelens belopp, som är reducerat till 25 FIM, dels på grund av den högre ersättningsprocenten, som motsvarar 75 procent eller 100 procent av beloppet därutöver, beroende på om det verksamma ämnet är patentskyddat eller inte.

9. För att den farmaceutiska specialiteten skall kunna omfattas av någon av dessa specialbestämmelser krävs att den, genom beslut (nedan kallat beslutet) av det finländska statsrådet, är uppförd på en särskild förteckning, som upprättats av Folkpensionsanstalten. I detta beslut fastställs dels de allvarliga sjukdomar för vilka en kroniskt sjuk person kan vara berättigad till specialersättning för läkemedelskostnader, dels de verksamma ämnen för vilka en högre ersättning i princip garanteras. Ett utlåtande från Folkpensionsanstalten ligger till grund för förslaget till beslut som Social- och hälsovårdsministeriet underställer statsrådet. Statsrådet godtar vanligen förslaget, utan att ens genomföra omröstning.

10. Då det är fråga om en författning av allmän räckvidd, och inte om ett beslut som fattats efter ett förfarande som inletts på den berördes begäran, föreskrivs ingen motiveringsskyldighet. De eventuellt berörda har inte rätt att bli hörda under något skede av förfarandet. Dessutom kan varken förarbetena eller beslutet överklagas till domstol.

11. Sedan beslutet antagits upprättar Folkpensionsanstalten som sagt var den definitiva förteckningen. I detta skede har Folkpensionsanstalten dock ingen befogenhet att företa skönsmässig bedömning, eftersom den på förteckningen endast uppför alla de produkter som säljs i Finland och som redan omfattas av systemet för grundersättning, vilket innehåller de verksamma ämnen som föreskrivits i beslutet. På samma sätt har detta institut inte någon befogenhet att företa skönsmässig bedömning när det skall ändra förteckningen. Folkpensionsanstalten måste på förteckningen nämligen införa alla nya preparat som innehåller ett verksamt ämne som föreskrivits i statsrådets beslut, så snart detta preparat har uppförts på förteckningen över ersättningsbara produkter.

12. Folkpensionsanstaltens beslut, genom vilket den slutgiltiga förteckningen antas, skall offentliggöras regelbundet och kan inte överklagas.

13. Det sista beslutet vad beträffar den högre ersättningen fattas av Folkpensionsanstaltens behöriga lokalkontor, efter patientens enskilda begäran. Den allvarliga och kroniska karaktären av sjukdomen ligger till grund för beslutet, som skall motiveras och som patienten kan begära omprövning av.

14. Det här beskrivna förfarandet är dock inte det enda som kan leda till en högre ersättning av kostnaderna för läkemedel. Bortsett från att sjukdomen, eller det verksamma ämne som används för att bota den, omfattas av det ovannämnda statsrådsbeslutet får vem som än har årliga kostnader som överstiger 3 319,91 FIM full ersättning för beloppet därutöver.

## Bakgrund

15. Till följd av ett klagomål som mottogs i april 1997 och på grundval av vissa ytterligare uppgifter som erhölls informellt från de finländska myndigheterna, vände sig kommissionen den 11 augusti 1997 till Finland med en begäran om klargöranden. Kommissionen noterade att en första undersökning av den nationella lagstiftningen inte visat att det förfarande genom vilket systemet för högre ersättning tillämpas på en farmaceutisk specialitet uppfyller villkoren enligt artikel 6 i direktivet.

16. De finländska myndigheterna svarade den 10 oktober 1997 och beskrev hur det finländska systemet för ersättning för läkemedel fungerar. De åberopade subsidiaritetsprincipen och hävdade att ett beslut om utökning av specialersättningen inte ingår i tillämpningsområdet för direktivet, då det är fråga om ett utövande av den lagstiftningsmakt som bygger på överväganden om offentlig rätt och hälsovårdspolitik.

17. Kommissionen, som inte var tillfredsställd med detta svar, sände den 29 maj 1998 en formell underrättelse till Finland, vari den framför allt bestred att förfarandet för fastställande av förteckningen över de läkemedel som skall omfattas av systemet för högre specialersättning inte uppfyller villkoren enligt artikel 6 i direktivet.

18. I andra hand har kommissionen kritiserat att vissa beslut, genom vilka de behöriga myndigheterna inte har godtagit fastställandet av partipriset för läkemedel, endast innehåller en mallartad mening med följande lydelse: "Begäran avslås, eftersom sökanden inte har lämnat någon utförlig motivering som gör att det föreslagna partipriset kan anses skäligt." [3] Denna praxis räcker uppenbarligen inte för att uppfylla kraven i fråga om motivering enligt artikel 2.2 i direktivet.

19. I sitt svar av den 20 juli 1998 erkände Finland att det fanns grund för kritiken att vissa avslagsbeslut från läkemedelsprisnämnden avseende det allmänna ersättningssystemet saknade motivering, men gjorde gällande att förfarandet hade ändrats på den punkten. Förfarandet var i övrigt fullt i överensstämmelse med kraven enligt artikel 6 i direktivet.

3 — Inofficiell översättning.

20. Kommissionen ansåg inte att invändningen från Finland var tillräcklig och sände den 17 december 1998 ett motiverat yttrande, i vilket den ovannämnda kritiken åter framfördes.

21. Finland upprepade i sitt svar sin motivering enligt ovan, och kommissionen väckte därför den 6 juni 2000 förevarande talan.

## Rättslig bedömning

### *Inledning*

22. I förevarande talan har kommissionen framfört två anmärkningar. Enligt kommissionen har Finland dels underlåtit att uppfylla skyldigheterna enligt artikel 6.1 och 6.2 i direktivet avseende de beslut genom vilka vissa speciella kategorier för högre ersättning för läkemedelskostnader fastställs, dels inte uppfyllt skyldigheterna enligt direktivet avseende motivering av beslut om avslag för uppförandet av ett läkemedel på den allmänna förteckningen, genom att avslagsbesluten inte motiverats på ett tillräckligt objektivt och kontrollerbart sätt.

*I. Kritiken avseende statsrådets beslut*

Parternas argument

23. Med den första anmärkningen har kommissionen gjort gällande att varken statsrådets beslut eller det följande verkställighetsbeslutet från Folkpensionsanstalten, genom vilket det fastställts vilka läkemedel som skall omfattas av det särskilda systemet för högre ersättning, uppfyller kraven enligt direktivet.

24. Kommissionen har särskilt invänt mot att de berörda varken vid förberedandet av beslutet eller därefter ges möjlighet att framföra sina synpunkter. De frågor som de berörda har riktat till de olika institutioner som är inblandade i beslutsprocessen har inte fått någon officiell och öppen uppföljning. Det har inte föreskrivits någon särskild motiveringsskyldighet, varken för att uppföra ett verksamt ämne på förteckningen eller för att inte göra det. Ingen rättsakt som avser beslut om att utöka tillämpningen av det särskilda systemet för högre ersättning kan slutligen överklagas till domstol.

25. Kommissionen har vidare invänt mot den motivering som den finländska regeringen har framfört under det administrativa förfarandet, särskilt att subsidiaritetsprincipen ger en medlemsstat möjlighet att göra undantag från villkoren enligt direktivet och bibehålla ett sjukförsäkringssystem såsom det finländska. Det är sant att domstolen i domen i målet Duphar har medgivit att "gemenskapsrätten inte innebär någon begränsning av medlemsstaternas behörighet att själv utforma sina sociala trygghetssystem eller att, i syfte att uppnå ekonomisk stabilitet i sina sjukförsäkringssystem, anta bestämmelser som reglerar konsumtionen av farmaceutiska produkter". [4] Denna dom avkunnades dock innan direktivet antogs och något argument kan således inte hämtas från denna för att motivera att direktivet inte har följts.

26. Det kan å andra sidan, alltjämt enligt kommissionen, inte bestridas att beslutet om en utökning av tillämpningen av systemet för högre specialersättning fullt ut ingår i tillämpningsområdet för direktivet, eftersom detta, såsom har framgått, gäller "alla nationella åtgärder, vare sig de fastställts genom lagar eller andra författningar för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem" (artikel 1). Även om de nationella besluten angående läkemedelspriser, såsom i Finlands fall, skall fattas på statsrådsnivå, skall villkoren enligt direktivet, särskilt i artikel 6 i detta, följaktligen i vart fall iakttas i förfarandet.

4 — Dom av den 7 februari 1984 i mål 238/82, Duphar (REG 1984, s. 523; svensk specialutgåva, volym 7, s. 505), punkt 16.

27. Efter att ha gjort invändning om rättegångshinder för en del av denna anmärkning har Finland, i sakfrågan, framför allt invänt att bestämmelserna i artikel 6.1 och 6.2 inte är tillämpliga på förfarandet i fråga, eftersom dessa avser ett enskilt beslut, medan beslutet från statsrådet är en allmän rättsakt, vars antagande ingår i utövandet av den lagstiftningsmakt som utgår från parlamentet.

28. Enligt Finland är det snarare artikel 6.3 som är tillämplig. I denna fastställs att systemet för insyn skall vara tillämpligt på de rättsakter genom vilka de kriterier fastställs "som de ansvariga myndigheterna skall tillämpa när de beslutar om ett läkemedel skall ingå i eller lämnas utanför förteckningarna". I de aktuella besluten har endast kriterierna för utökningen av tillämpningen av det särskilda systemet för ersättning fastställts, varvid de sjukdomar som är av betydelse samt de verksamma ämnen som används för att bota dessa har angivits. Statsrådet måste härvid, i enlighet med sjukförsäkringslagen, ta hänsyn både till sjukdomens art och till det verksamma ämnets karaktäristiska egenskaper, och särskilt ta hänsyn till ämnets nödvändighet och till dess terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning, samt till dess ekonomiska fördelaktighet.

29. Vid närmare påseende är det enligt den finländska regeringen emellertid i själva verket inte enskilda punkter i artikel 6, utan bestämmelsen i sin helhet som i förevarande fall inte är tillämplig. Bestämmelsen avser nämligen endast beslut om att på förteckningen uppföra ett av de ämnen som omfattas av sjukförsäkringen, men inte de beslut genom vilka ersättningsnivån fastställs.

30. Till sitt försvar har Finland vidare gjort gällande att den tolkning som kommissionen har föreslagit sammanfattningsvis innebär en inblandning i fastställandet av kriterier för det finländska sjukförsäkringssystemet, vilket är i strid med den princip som domstolen har fastställt i domen i målet Duphar, nämligen att medlemsstaterna har frihet att vidta åtgärder avsedda att påverka läkemedelskonsumtionen, i syfte att främja sjukförsäkringssystemens ekonomiska stabilitet.

Bedömning

31. Det finns anledning att först och främst i korthet granska den invändning om rättegångshinder som den finländska regeringen har framfört, och som jag har nämnt ovan.

32. Enligt Finland har kommissionen under det administrativa förfarandet aldrig hävdat att villkoren enligt artikel 6.1 och 6.2 åsidosätts i det förfarande som leder till att Folkpensionsanstalten ändrar förteck-

ningen över läkemedel som omfattas av systemet för specialersättning. Denna kritik framfördes för första gången i ansökan. I enlighet med domstolens välkända rättspraxis [5] kan denna grund följaktligen inte tas upp till prövning.

33. Enligt min mening har dock kommissionen fog att svara att det i realiteten här inte är fråga om en ny anmärkning, utan endast om ytterligare argument och detaljerade beskrivningar av huvudanmärkningen avseende åsidosättandet av de garantier för förfarandet som föreskrivs i artikel 6.1 och 6.2 beträffande systemet för högre ersättning i dess helhet. Enligt min mening är invändningen således grundlös och kan följaktligen inte godtas.

34. När jag nu kommer till sakfrågan i denna anmärkning måste jag notera att Finlands försvarsargument inte heller från denna utgångspunkt övertygar.

35. Jag vill först och främst påpeka att Finland inte har förnekat att beslutet, genom vilket statsrådet har fastställt förteckningen över verksamma ämnen som omfattas av systemet för högre ersättning, fattas efter ett förfarande som inte följer kraven enligt artikel 6.1 och 6.2 i direktivet. Finland har däremot förnekat att dessa bestämmelser är tillämpliga i förevarande fall, eftersom beslutet i fråga är normativt och således ingår i tillämpningsområdet för artikel 6.3.

36. Jag anser dock inte att jag kan dela uppfattningen att statsrådets beslut betecknas som en rättsakt i vilken sådana allmänna och abstrakta kriterier anges "som de ansvariga myndigheterna skall tillämpa när de beslutar om ett läkemedel skall ingå i eller lämnas utanför förteckningarna" (artikel 6.3). För att övertyga sig om detta räcker redan det faktum att — om denna tolkning skall godkännas — det måste medges att de allmänna kriterier som det finländska sjukförsäkringssystemet stöder sig på har ändrats säkert sju gånger mellan år 1994 och år 2000. Så många är nämligen besluten som har tillkommit under denna tid!

37. Frånsett detta måste jag notera att den allmänna och abstrakta karaktär som kriterierna i artikel 6.3 enligt Finland har, förvisso inte återfinns i det beslut genom vilket statsrådet har upprättat förteckningen över sjukdomar och verksamma ämnen som omfattas av systemet för specialersättning, eftersom sjukdomarna och ämnena fastställts *konkret* i denna förteckning. Denna återfinns snarare i sjukförsäkringslagen i vilken det stadgas att beslutet från statsrådet skall fattas med beaktande av behandlingens nödvändighet, terapeu-

5 — Se, bland många andra, dom av den 9 november 1999 i mål C-365/97, kommissionen mot Italien (REG 1999, s. I-7773), särskilt punkt 23, och av den 29 september 1998 i mål C-191/95, kommissionen mot Tyskland (REG 1998, s. I-5449), särskilt punkt 55.

tiska värde och ekonomiska fördelaktighet. Det är således snarare på denna bestämmelse än på det ovannämnda beslutet som artikel 6.3 i direktivet skall tillämpas.

38. Till detta kommer att det tydligt framgår av den finländska regeringens tolkning av systemet att det i statsrådets beslut i realiteten slutgiltigt fastställs att inte endast vissa verksamma ämnen, utan även enskilda farmaceutiska specialiteter i vilka de finns skall införas i systemet för högre ersättning. Av de val som görs i beslutet framgår *med nödvändighet* förteckningen över medicinska preparat som innehåller dessa verksamma ämnen och beträffande vilka de behöriga myndigheterna har utfärdat försäljningstillståndet. Vart och ett av dessa preparat kan i sin tur hänföras direkt till en viss producent, som innehar försäljningstillståndet.

39. Att det är så har den finländska regeringen för övrigt inte heller förnekat, när den har vidgått att Folkpensionsanstalten inte har någon befogenhet att företa skönsmässig bedömning när den fattar verkställighetsbeslut beträffande statsrådets beslut och att Folkpensionsanstalten på förteckningen endast uppför alla de preparat beträffande vilka det finns försäljningstillstånd och beträffande vilka läkemedelsprisnämnden har godkänt det föreslagna partipriset i syfte att låta det ingå i systemet för grundersättning (jämför ovan, punkt 6).

40. Härav följer således att beslutet, utöver sin form av förordning, i sak innehåller en rad enskilda beslut om att låta vissa läkemedel ingå i något av de nationella sjukförsäkringssystemen, och följaktligen inte kan undantas från tillämpningsområdet för artikel 6.1 och 6.2.

41. Även om man skulle anse att statsrådets beslut bidrar till att det fastställs allmänna kriterier enligt artikel 6.3, påverkar detta i vart fall inte innehållet i förevarande anmärkning. Av betydelse i detta avseende är nämligen att Finland inte har uppfyllt sin skyldighet enligt artikel 6.1 och 6.2 i direktivet och således inte har säkerställt det resultat som eftersträvas i detta.

42. Såsom har framgått åläggs medlemsstaterna enligt artikel 6.1 och 6.2 att se till att *beslut fattas* när "*en ansökan om att få* ett läkemedel *uppfört* på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemen" lämnats in[6] och att detta beslut fattas med iakttagande av exakta tidsfrister och är i vederbörlig ordning motiverat.

43. I Finlands fall har det dock inte bestridits att uppförandet av ett läkemedel på

6 — Artikel 6.1, min kursivering.

förteckningen avseende den högre ersättningen har skett efter det ovan beskrivna förfarandet och att detta förfarande *inte* har inletts på begäran av den berörde eller uppfyller de ytterligare villkoren enligt artikel 6.1 och 6.2.

44. Den finländska regeringen har emellertid gjort gällande att artikel 6, när det finns ett system som är baserat på olika ersättningsnivåer, såsom det finländska, är tillämplig enbart vid uppförandet av läkemedel på basförteckningen, avseende den lägre ersättningsnivån. Artikel 6 är däremot inte tillämplig på uppförandet på ytterligare förteckningar avseende högre ersättningsnivåer, vilket är vad som behandlas i detta mål.

45. Enligt min mening är denna tolkning dock inte välgrundad. Såsom domstolen redan har klargjort — i ett fall som i många avseenden liknar det förevarande — skall artikel 6 i direktivet tolkas mot bakgrund av "direktivets syfte, som enligt artikel 1 i direktivet är att säkerställa att *alla* nationella åtgärder för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem står i överensstämmelse med kraven i direktivet" [7].

7 — Dom av den 27 november 2001 i mål C-424/99, kommissionen mot Österrike (REG 2001, s. I-9285), punkt 30, min kursivering.

46. De beslut genom vilka, i det finländska systemet, utökningen fastställs av den högre ersättningen för läkemedelskostnader är på samma gång ett instrument för priskontroll — eftersom de i vart fall förutsätter att läkemedelsprisnämnden godkänner det partipris som producenten föreslagit som grund för ersättningen — och ett medel för att fastställa omfattningen av det läkemedelssortiment som i huvudsak och till övervägande del skall omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet. Jag drar därför slutsatsen att båda de villkor för tillämpning av direktivet som anges i artikel 1 är uppfyllda här.

47. Av detta följer enligt min mening att artikel 6 skall tolkas så att i dess tillämpningsområde skall ingå inte endast åtgärder avseende uppförande av läkemedel på den basförteckning över produkter som omfattas av sjukförsäkringen, utan även de följande besluten genom vilka — i ett system som är uppbyggt som det finländska — nivån på försäkringsersättningen ändras för vissa produkter som redan omfattas av systemet för grundersättning, genom upprättandet av speciella förteckningar.

48. En sådan tolkning är för övrigt den enda som kan garantera en ändamålsenlig verkan av direktivet, då den ger de berörda möjlighet att kontrollera att subventionerna enligt de nationella sjukförsäkringssystemen inte används i protektionistiskt syfte och särskilt inte innebär kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export eller ingrepp med likvärdig effekt

(se sjätte skälet till direktivet). Det är nämligen uppenbart att ju högre försäkringsersättningen för ett läkemedel är, desto mer uppmuntras de berörda rättssubjekten att köpa eller att låta någon annan köpa den produkten och föredra den framför andra produkter med likvärdig terapeutisk effekt.

49. Det skall tilläggas att den av den finländska regeringen föreslagna tolkningen riskerar att uppmuntra medlemsstaterna att genom formalistiska knep kringgå de skyldigheter som följer av direktivet. Såsom kommissionen har noterat skulle man nämligen, när det föreligger ett stödsystem som är uppbyggt på flera ersättningsnivåer, komma till det paradoxala resultatet att bestämmelserna i direktivet kringgås till sitt innehåll, även om de säkerställs i formellt hänseende. Det skulle i detta hänseende vara tillräckligt att en medlemsstat föreskrev en minimiersättning, helt symbolisk, för de farmaceutiska specialiteter som är uppförda på den allmänna förteckningen och därefter upprättade ytterligare "speciella" förteckningar för de farmaceutiska specialiteter som faktiskt omfattas av sjukförsäkringssystemet.

50. Den finländska regeringen har slutligen mer allmänt invänt att kommissionens uttalanden innebär en inblandning i organisationen av nationella system för social trygghet. Det är ett område beträffande vilket medlemsstaterna tvärtom tillerkänns exklusiv behörighet i kraft av subsidiaritetsprincipen.

51. Jag frågar mig dock vari denna fruktade inblandning består, eftersom det här varken är fråga om Finlands politiska val på det sociala trygghetsområdet eller den aktuella organisationen av dess system för läkarvård. Det är varken fråga om organisationen av systemet på flera nivåer för försäkringsersättning, statsrådets behörighet att fatta beslut, de överväganden som har betydelse för valet av sjukdomar för vars vård högre ersättning för läkemedelskostnader kan erhållas eller, slutligen, de kriterier som avgör huruvida vissa verksamma ämnen skall införas i systemet för högre ersättning.

52. Av Finland begärdes endast att det skulle säkerställas att de berörda kan begära att ett läkemedel skall uppföras på förteckningen över särskilda läkemedel som omfattas av systemet för högre ersättning, att det efter en sådan begäran fattas ett beslut inom tidsfristen enligt artikel 6.1 och slutligen att, i fall av avslagsbeslut, kraven beträffande motivering och möjlighet till överklagande enligt artikel 6.2 uppfylls.

53. Ingenting av detta har inträffat och jag anser således att kommissionens talan skall bifallas i denna del.

*II. Anmärkningen avseende avslagsbeslutens motivering*

54. Kommissionens andra anmärkning har riktats mot en påstådd bristande motivering av de beslut genom vilka läkemedelsprisnämnden har vägrat att godta det partipris som föreslagits av det rättssubjekt som säljer eller avser att sälja ett läkemedel i Finland. Enligt kommissionen har detta skett med åsidosättande av direktivet, i den del det i detta föreskrivs en skyldighet att motivera "[a]lla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet", och särskilt att beslutet skall innehålla "en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier" (artikel 6.2).

a) Huruvida anmärkningen kan upptas till sakprövning

55. Inledningsvis måste jag erinra om att den finländska regeringen har yrkat att domstolen skall fastställa att denna anmärkning inte kan upptas till sakprövning. Enligt den finländska regeringen har nämligen anmärkningen i ansökan, både vad gäller de åberopade bestämmelserna och innehållet i bestridandet, ändrats på ett otillbörligt sätt i förhållande till det motiverade yttrandet.

56. Den finländska regeringen har på den första punkten invänt att det, i det motiverade yttrandet, angavs att den hade åsidosatt artikel 2.2, som är tillämplig när myndighetens godkännande av det föreslagna partipriset är ett villkor för läkemedlets försäljning. I ansökan har kommissionen däremot inte uttryckligen hänvisat till artikel 2.2 i direktivet, men hävdat att den finländska lagstiftningen och administrativa praxisen inte följer artikel 6 i direktivet.

57. Vad beträffar innehållet i bestridandet har Finland invänt att kommissionen i den formella underrättelsen och i det motiverade yttrandet endast kritiserade Finland för vissa brister i den administrativa praxisen avseende vissa av statsrådets beslut — vilka brister Finland inte har bestridit — medan den däremot i ansökan mer genomgripande har anfört att den finländska lagstiftningen är otillräcklig i den del den reglerar skyldigheten att motivera de aktuella besluten.

58. Jag erinrar framför allt om att, såsom framgår av domstolens fasta rättspraxis, "det administrativa förfarandets syfte är att ge den berörda medlemsstaten möjlighet att dels fullgöra sina skyldigheter enligt gemenskapsrätten, dels göra invändningar mot klagomål framställda av kommissionen". [8] Av detta följer med nödvändighet att den anmärkning som är föremål för

8 — Se senast dom av den 20 juni 2002 i mål C-287/00, kommissionen mot Tyskland (REG 2002, s. I-5811), punkt 16.

talan skall motsvara klagomålen under det administrativa förfarandet.[9] Såsom domstolen har fastställt är "detta krav... emellertid inte så långtgående att det i samtliga fall måste råda fullständig överensstämmelse mellan den formella underrättelsen, slutsatsen i det motiverade yttrandet och yrkandena i ansökan till domstolen, under förutsättning att tvisteföremålet inte har utvidgats eller ändrats".[10]

59. Enligt min mening visar det administrativa förfarandet i detta fall att trots att kommissionen sedermera har hänvisat till att två olika bestämmelser i direktivet har åsidosatts vad gäller ett och samma förfarande i det finländska systemet, har Finland dock haft "möjlighet att dels fullgöra sina skyldigheter enligt gemenskapsrätten, dels göra invändningar mot klagomål" som riktats mot den finländska regeringen.

60. Finland har nämligen redan från början insett vilket nationellt förfarande som var föremål för kommissionens kritik. Det stod klart för den finländska regeringen att kommissionens kritik riktades mot det förfarande genom vilket läkemedelsprisnämnden bedömer huruvida det föreslagna priset är skäligt, i syfte att införa produkten i sjukförsäkringssystemet.

61. Att den finländska regeringen inte har missletts av den felaktiga hänvisningen i fråga om bestämmelse bekräftas för övrigt av försvaret under det administrativa förfarandet. Den finländska regeringen bekräftade där att den hade förberett vissa inlägg avsedda att garantera att besluten i prisfrågor från den ovannämnda läkemedelsprisnämnden fattades under vederbörliga former. Detta visar enligt min mening att föremålet för tvisten beträffande ovannämnda punkt var tydligt alltifrån början och inte kan sägas ha ändrats till följd av att kommissionen med denna talan har givit de faktiska förhållandena en (ny) rättslig beteckning.

62. Det återstår dock att bedöma huruvida invändningen om rättegångshinder ändå är välgrundad i förhållande till den andra ovannämnda punkten, det vill säga till det förhållandet att kommissionens kritik, som först begränsades till vissa företeelser i den administrativa praxisen, i ansökan därefter utvidgades till de lagbestämmelser som är tillämpliga på området.

63. Jag måste erkänna att jag är mycket tveksam på denna punkt. I den torftiga motiveringen av klagomålet i den formella underrättelsen och i det motiverade yttran-

9 — Se dom av den 9 november 1999 i målet kommissionen mot Italien (ovan fotnot 5), punkt 23, och domen i målet kommissionen mot Tyskland (ovan fotnot 5), punkt 55.

10 — Se, bland många andra, domen i målet kommissionen mot Italien (ovan fotnot 5), punkt 25.

det hänvisas enbart till den administrativa praxisen, men i slutsatsen i det motiverade yttrandet kritiseras Finland däremot för att inte ha utfärdat de "lagar eller andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet" och för att följaktligen inte ha uppfyllt skyldigheterna enligt direktivet, samtidigt som det i den delgivna svenska versionen anges att fördragsbrottet särskilt avser avslagsbeslut "på prisområdet".

64. Det kan följaktligen anses att kritiken redan i detta skede, om än med stor tvetydighet, utvidgades till att omfatta frågan huruvida den finländska rättsordningen som helhet överensstämmer med direktivet. Jag anser dock inte att det är nödvändigt att söka undanröja denna oklarhet, då jag nu övergår till sakfrågan.

b) Sakfrågan

65. Kommissionen har som sagt, i huvudsak med stöd av vissa företeelser i den administrativa praxisen, kritiserat Finland för att inte ha säkerställt någon skyldighet för de behöriga myndigheterna på området att motivera sina avslagsbeslut i enlighet med bestämmelserna i direktivet "i den utsträckning som dessa bestämmelser kräver en mer ingående redovisning av skälen i förhållande till den finländska lagstiftningen". Kommissionen har särskilt åberopat två beslut av läkemedelsprisnämnden som Högsta förvaltningsdomstolen på grund av beslutens bristande motivering därefter upphävt.

66. Finland har i sitt bestridande av anmärkningen erinrat om att alla administrativa beslut enligt 23 och 24 §§ i lagen om förvaltningsförfarande skall motiveras, varvid den berördes rättigheter och skyldigheter samt de huvudsakliga fakta och de stadganden och bestämmelser som det grundar sig på skall anges tydligt. Av ordalydelsen i de ovannämnda bestämmelserna framgår att motiveringsskyldighetens omfattning skall tolkas med hänsyn till den särskilda lagstiftning som reglerar det tillämpliga administrativa förfarandet, och i förevarande fall således till sjukförsäkringslagen och till förordningen om läkemedelsprisnämnden. Förutom att vissa kriterier, som läkemedelsprisnämnden skall beakta när beslut fattas för att fastställa ett skäligt överenskommet partipris, uttryckligen anges i dessa särskilda bestämmelser, anges i dem även de omständigheter och bedömningsgrunder på vilka den berördes begäran skall grundas. Även läkemedelsprisnämndens beslut skall följaktligen motiveras särskilt mot bakgrund av dessa omständigheter och bedömningsgrunder.

67. Till stöd för dessa slutsatser har den finländska regeringen hänvisat till kom-

mentarerna till sjukförsäkringslagen, vari det understryks att det är nödvändigt att motivera besluten om läkemedelspriser på ett sätt som uppfyller kraven i direktivet. Dessa kommentarer är ett viktigt stöd vid tolkningen som skall säkerställa att lagstiftarens vilja följs vid den praktiska tillämpningen.

68. Långt ifrån att visa att den finländska lagstiftningen på området är otillräcklig, såsom sökanden har hävdat, visar slutligen, enligt Finland, det faktum att Högsta förvaltningsdomstolen på grund av bristande motivering har upphävt vissa beslut av läkemedelsprisnämnden och återförvisat dem till denna för ett nytt beslut, endast att motiveringen i dessa konkreta fall inte var tillräcklig vare sig för gemenskapsrätten eller för den finländska rätten. Detta särskilt som läkemedelsprisnämnden, i samband med de två specifika fall som kommissionen har hänvisat till, efter domarna i Högsta förvaltningsdomstolen faktiskt har lämnat en omsorgsfull motivering för sina avslagsbeslut.

69. Det är å andra sidan inte möjligt att av vissa fall av bristfällig praktisk tillämpning dra slutsatsen att de administrativa myndigheterna allmänt försummar att följa direktivet. För att vederlägga denna tolkning räcker det att erinra om att av de beslut som läkemedelsprisnämnden har fattat har år 1998 endast 84 av 2 029 och år 1999 endast 133 av 3 266 fastställts vara felaktiga i detta avseende, det vill säga i båda fallen endast 4,1 procent.

70. Jag erinrar om att enligt fast rättspraxis "åligger [det] kommissionen att i mål om fördragsbrott enligt artikel 226 EG bevisa det påstådda fördragsbrottet och förse domstolen med de uppgifter som den behöver för att kunna kontrollera om fördragsbrottet föreligger". [11]

71. I förevarande fall har kommissionen enligt min mening dock sökt att grunda sin kritik på vissa påståenden som inte är tillräckliga för att den bevisstandard som krävs av denna skall kunna anses vara uppfylld.

72. Kommissionen har framför allt utgått från ett hypotetiskt konstaterande och hävdat att jämförelsen mellan direktivet och de finländska nationella bestämmelser som är tillämpliga på området "förefaller ge vid handen" att de finländska bestämmelserna inte ålägger läkemedelsprisnämnden att lämna en tillräckligt omsorgsfull motivering av besluten om läkemedelspriser. Som bevis för detta har kommissionen dock endast hänvisat till ett obetydligt antal avslagsbeslut från läkemedelsprisnämnden, vilka inte visat sig vara tillräckligt motiverade.

73. Såsom har framgått har dessa beslut dock upphävts av den finländska högsta

11 — Se, för att endast nämna vissa av på senare tid avkunnade domar, dom av den 29 maj 2001 i mål C-263/99, kommissionen mot Italien (REG 2001, s. I-4195), punkt 27, av den 3 maj 2001 i mål C-347/98, kommissionen mot Belgien (REG 2001, s. I-3327), punkt 39, och av den 23 oktober 1997 i mål C-159/94, kommissionen mot Frankrike (REG 1997, s. I-5815), punkt 102.

förvaltningsdomstolen just på grund av sin bristfälliga motivering, och följden har blivit att de senare har fattats på nytt av det behöriga administrativa organet, denna gång med en tillräcklig motivering. Kommissionen har i huvudsak hänvisat till en administrativ praxis som påståtts vara avvikande, men som varken är väsentlig eller allmän, utan tvärtom är ett bevis för att systemet för nationella rättsmedel fungerar väl, till skydd för de krav vars iakttagande direktivet syftar till att säkerställa.

74. Mot denna bakgrund anser jag inte att kommissionen med denna kritik har styrkt det fördragsbrott för vilket den finländska regeringen har kritiserats genom den här aktuella anmärkningen. Jag skulle vilja sträcka mig ännu längre och säga att av tolkningen av den finländska rättsordningen, såsom den har beskrivits i detta förfarande, måste slutsatsen dras att bestämmelserna i direktivet avseende motivering av avslagsbeslut genomförs korrekt i denna rättsordning.

75. En sådan slutsats vederläggs inte av att det saknas en uttrycklig bestämmelse för genomförande av artikel 6.2 i direktivet. Enligt domstolens rättspraxis krävs "inte nödvändigtvis en lagstiftningsåtgärd i varje enskild medlemsstat för att införliva ett direktiv. Särskilt kan förekomsten av allmänna principer i statsrätt eller förvaltningsrätt göra att ett införlivande genom särskilda lagstiftningsåtgärder är överflödigt. Detta förutsätter emellertid att dessa principer utgör en effektiv garanti för att nationella myndigheter faktiskt tillämpar direktivet fullt ut och att, i sådana fall då direktivet syftar till att skapa rättigheter för enskilda, den rättsliga situation som följer av dessa principer är tillräckligt klar och precis samt att de personer som berörs ges möjlighet att få full kännedom om sina rättigheter och, i förekommande fall, ges möjlighet att göra dem gällande vid de nationella domstolarna".[12] Detta är just vad som mot bakgrund av de uppgifter som den finländska regeringen har lämnat, och som kommissionen inte har bestridit, är fallet här.

76. Enligt min mening skall kommissionens talan således inte bifallas vad gäller denna anmärkning.

**Rättegångskostnader**

77. Enligt artikel 69.3 i rättegångsreglerna kan domstolen, om parterna ömsom tappar målet på en eller flera punkter, besluta att kostnaderna skall delas eller att vardera parten skall bära sin kostnad. Eftersom jag, såsom jag sagt ovan, anser att Finland och kommissionen båda har tappat målet delvis är det enligt min mening rättvist att dessutom föreslå att vardera parten skall bära sin kostnad.

12 — Se dom av den 23 mars 1995 i mål C-365/93, kommissionen mot Grekland (REG 1995, s. I-499), punkt 9, av den 23 maj 1985 i mål 29/84, kommissionen mot Tyskland (REG 1985, s. 1661; svensk specialutgåva, volym 8, s. 221).

## Förslag till avgörande

78. Mot bakgrund av vad ovan anförts föreslår jag därför att domstolen skall fastställa följande:

1. Republiken Finland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen och EG-fördraget genom att, i samband med beslut genom vilka vissa kategorier av högre specialersättning för läkemedelskostnader har fastställts, inte anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artikel 6.1 och 6.2 i direktivet.

2. Talan ogillas i övrigt.

3. Vardera parten skall bära sin rättegångskostnad.