ARRÊT DE LA COUR (sixième chambre)

12 juin 2003 *

Dans l'affaire C-229/00,

Commission des Communautés européennes, représentée par MM. I. Koskinen et H. Støvlbæk, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

contre

République de Finlande, représentée par Mmes T. Pynnä et E. Bygglin, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie défenderesse,

ayant pour objet de faire constater que, en n'ayant pas arrêté les mesures législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la trans-

* Langue de procédure: le finnois.

parence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie (JO 1989, L 40, p. 8), notamment en n'appliquant pas la procédure prévue aux décisions relatives à l'établissement d'une catégorie de couverture spéciale et, en ce qui concerne les obligations prévues, en ne communiquant pas au demandeur un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables suffisants en cas de décision négative, la république de Finlande a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de ladite directive, et notamment de son article 6,

LA COUR (sixième chambre),

composée de M. J.-P. Puissochet, président de chambre, MM. C. Gulmann et V. Skouris, Mme F. Macken (rapporteur) et M. J. N. Cunha Rodrigues, juges,

avocat général: M. A. Tizzano,
greffier: M. H. von Holstein, greffier adjoint,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les parties en leur plaidoirie à l'audience du 25 avril 2002,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 11 juillet 2002,

rend le présent

Arrêt

1 Par requête déposée au greffe de la Cour le 8 juin 2000, la Commission des Communautés européennes a introduit, en vertu de l'article 226 CE, un recours visant à faire constater que, en n'ayant pas arrêté les mesures législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie (JO 1989, L 40, p. 8, ci-après la «directive»), notamment en n'appliquant pas la procédure prévue aux décisions relatives à l'établissement d'une catégorie de couverture spéciale et, en ce qui concerne les obligations prévues, en ne communiquant pas au demandeur un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables suffisants en cas de décision négative, la république de Finlande a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de ladite directive, et notamment de son article 6.

Le cadre juridique

La réglementation communautaire

2 Le sixième considérant de la directive énonce qu'«il est urgent, dans un premier temps, d'établir une série d'exigences permettant à toutes les parties intéressées de vérifier si les mesures nationales ne constituent pas des restrictions quantitatives aux importations ou exportations, ou des mesures d'effet équivalent».

3 Aux termes de l'article 1er, paragraphe 1, de la directive:

«Les États membres veillent à ce que toute mesure nationale, qu'elle soit de nature législative, réglementaire ou administrative, en vue de contrôler les prix des médicaments à usage humain ou de restreindre la gamme des médicaments couverts par leurs systèmes nationaux d'assurance maladie, soit conforme aux exigences de la présente directive.»

4 L'article 2, points 1 et 2, de la directive dispose:

«Les dispositions suivantes sont applicables lorsque la commercialisation d'un médicament n'est autorisée qu'après que les autorités compétentes de l'État membre intéressé ont approuvé le prix du produit:

1) Les États membres veillent à ce qu'une décision relative au prix applicable au médicament en question soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception d'une demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les informations suffisantes. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. En l'absence d'une telle décision dans les délais susmentionnés, le demandeur est habilité à commercialiser le produit au prix proposé.

2) Si les autorités compétentes décident de ne pas autoriser la commercialisation du médicament en question au prix proposé par le demandeur, la décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur et des délais dans lesquels ces recours peuvent être présentés.»

5 L'article 6, points 1 à 3, de la directive prévoit:

«Les dispositions suivantes sont applicables lorsqu'un médicament n'est couvert par le système national d'assurance maladie qu'après que les autorités compétentes ont décidé d'inclure le médicament en question dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance maladie.

1) Les États membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système d'assurance maladie soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Lorsqu'une demande au titre du présent article peut être faite avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit conformément à l'article 2, ou lorsqu'une décision sur le prix d'un médicament et une décision sur son inclusion dans la liste des produits couverts par le système national d'assurance maladie sont prises au terme d'une procédure administrative unique, le délai est prorogé de quatre-vingt-dix jours supplémentaires. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les renseignements suffisants. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et les autorités compétentes notifient immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Lorsqu'un État membre ne permet pas qu'une demande soit faite au titre du présent article avant que les autorités compétentes n'aient accepté le prix devant être appliqué au produit, conformément à l'article 2, il veille à ce que le délai global nécessité par les deux procédures n'excède pas cent quatre-vingt jours. Ce délai peut être prorogé conformément à l'article 2 ou suspendu selon le premier alinéa du présent point.

2) Toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations des experts sur lesquels les décisions s'appuient. En outre, le demandeur est informé des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés.

3) Les États membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11 paragraphe 1, les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur les listes.»

6 Il ressort de l'article 11, paragraphe 1, de la directive que les États membres devaient mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive au plus tard le 31 décembre 1989. Celle-ci devait être transposée en Finlande au plus tard le 1er janvier 1995, date d'adhésion de la république de Finlande à l'Union européenne.

La réglementation nationale

7 Il ressort des articles 5 a) et 9 de la sairausvakuutuslaki (loi finlandaise sur l'assurance maladie), telle que modifiée en 1993, que, pour qu'un médicament soit couvert par le système d'assurance maladie, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») doit en faire la demande auprès de la lääkkeiden hintalautakunta (ci-après la «Commission des prix des médicaments») en indiquant un prix de gros raisonnable, qu'il s'engage à respecter. Si ce prix de gros est accepté par ladite commission, le médicament concerné est automatiquement inscrit sur la liste des médicaments remboursables soumis au régime de couverture normale, qui prévoit un remboursement de 50 % du prix au-dessus d'un montant de 50 FIM par achat.

8 En cas de refus d'inscription, il résulte des termes de l'article 23, premier alinéa, de la hallintomenettelylaki (loi n° 598/1982 sur les procédures administratives, ci-après la «loi n° 598/1982») que «[l]a décision fait apparaître clairement quels sont les droits et les obligations de l'intéressé ou comment la question a été réglée par ailleurs».

9 L'article 24, premier alinéa, de la loi n° 598/1982 dispose:

«La décision est motivée en indiquant les faits principaux, ainsi que les règles et les dispositions qui la justifient.»

10 Il peut être fait appel des décisions de la Commission des prix des médicaments devant les juridictions compétentes.

11 Il existe également, outre le régime de couverture normale, deux régimes de couverture majorée qui prévoient les niveaux de couverture suivants:

— 75 % au-dessus de 25 FIM par achat, lorsqu'il s'agit d'un médicament indispensable au traitement d'une maladie grave et chronique;

— 100 % au-dessus de 25 FIM par achat, lorsqu'il s'agit d'un médicament générique d'effet équivalent indispensable au traitement d'une maladie grave et chronique.

12 Le Conseil des ministres détermine, par décret, les maladies graves et chroniques pour lesquelles un malade peut bénéficier de la couverture majorée du coût des médicaments et établit une liste générale des principes actifs utilisés dans une préparation pharmaceutique qui doivent combattre ces maladies.

13 Cette décision de fixation de la liste des principes actifs utilisés dans des préparations pharmaceutiques qui peuvent bénéficier par la suite de ladite couverture n'étant pas adoptée à la suite d'une demande individuelle, elle n'est pas soumise, selon la réglementation finlandaise, aux prescriptions de la directive, notamment de son article 6, point 1. Ainsi, cette décision n'est pas motivée, les intéressés n'ont pas le droit d'être entendus et ni les actes préparatoires ni le décret ne peuvent faire l'objet d'un recours.

14 Après que le Conseil des ministres a adopté ledit décret, le Kansaneläkelaitos (ci-après l'«Institut des pensions nationales») établit la liste des spécialités pharmaceutiques mises sur le marché en Finlande et déjà couvertes par le régime

d'assurance de base qui contiennent un principe actif visé par ce même décret. Cette décision, qui est publiée, n'est pas susceptible de faire l'objet d'un recours.

La procédure précontentieuse

15 À la suite d'une plainte, la Commission a demandé au gouvernement finlandais des renseignements complémentaires concernant la procédure administrative d'inscription des médicaments. N'étant pas satisfaite de cette réponse, la Commission a, par lettre du 29 mai 1998, mis en demeure la république de Finlande de se conformer à la directive, d'une part, en prévoyant que les décisions relatives à l'inclusion d'un médicament dans une catégorie faisant l'objet d'une couverture majorée respectent les exigences de l'article 6 de la directive et, d'autre part, en exigeant que les refus d'acceptation du prix d'une spécialité pharmaceutique contiennent, conformément à l'article 2, point 2, de la directive, un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, et non pas la phrase type libellée ainsi: «La demande est rejetée, au motif que le demandeur n'a pas fourni à l'appui de sa demande les justifications détaillées permettant d'estimer raisonnable le prix de gros proposé».

16 Par lettre du 20 juillet 1998, la république de Finlande a reconnu ce dernier grief, en indiquant que la procédure avait été modifiée sur ce point, mais a contesté que la procédure de détermination des médicaments bénéficiant de la couverture majorée relève de la directive.

17 La Commission a émis, le 17 décembre 1998, un avis motivé, dans lequel elle reprenait le grief relatif aux décisions établissant des catégories de médicaments bénéficiant d'une couverture majorée et précisait, notamment, que l'affirmation du gouvernement finlandais selon laquelle les décisions de refus étaient motivées n'était étayée par aucune disposition législative ou réglementaire.

18 Par lettre du 8 février 1999, les autorités finlandaises ont indiqué, d'une part, n'avoir pas violé l'article 6, point 1, de la directive, dans la mesure où la détermination des médicaments bénéficiant de la couverture majorée fait l'objet d'une décision intervenant au sein du Conseil des ministres. D'autre part, concernant l'obligation d'inclure dans une décision de refus l'exposé des motifs prévu à l'article 2, point 2, de cette même directive, elles ont déclaré avoir remédié aux quelques insuffisances constatées dans la pratique.

19 La Commission a donc introduit le présent recours par lequel elle demande à la Cour de constater le manquement défini au point 1 du présent arrêt et de condamner la défenderesse aux dépens.

20 La république de Finlande demande à la Cour de rejeter le recours comme irrecevable ou comme non fondé ainsi que de condamner la Commission aux dépens.

Sur le fond

Sur le grief relatif aux décisions établissant des catégories de médicaments faisant l'objet d'une couverture majorée

21 Par son premier grief, la Commission reproche à la république de Finlande que ni la décision du Conseil des ministres ni celle subséquente prise par l'Institut des pensions nationales, aux fins de déterminer les médicaments bénéficiant du régime de couverture majorée, ne respectent les conditions énoncées à l'article 6 de la directive.

22 À cet égard, la Commission critique le fait que les intéressés n'ont pas la possibilité de faire valoir leur point de vue dans le cadre de la procédure de décision mentionnée au point précédent et que, en raison de cette impossibilité, il n'existe, à la charge des autorités compétentes, aucune obligation de motivation pour l'inclusion ou le refus d'inclusion d'un principe actif dans ce régime de couverture majorée.

23 Or, l'article 6 de la directive concernerait non seulement l'inscription d'un produit sur la liste des spécialités pharmaceutiques couvertes par le système national d'assurance maladie, mais également les décisions ultérieures, à défaut de quoi il serait facile aux États membres, sans enfreindre la directive, de contourner les obligations imposées par cette dernière et de compromettre ainsi la mise en œuvre de ses objectifs.

24 Le gouvernement finlandais prétend que l'article 6, point 1, de la directive régit seulement la procédure de demande par laquelle un produit est inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursées au titre du système national d'assurance maladie. Or, la décision du Conseil des ministres quant à la liste des principes actifs relevant du régime de la couverture majorée ne s'inscrirait pas dans le cadre d'une demande au sens de ladite disposition.

25 Selon ce gouvernement, le Conseil des ministres n'adopte pas de décision à la suite d'une demande d'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments bénéficiant d'une couverture majorée, puisqu'il se contente en ce domaine de déterminer par décret une liste de maladies et de principes actifs, à la suite de quoi l'Institut des pensions nationales établit la liste des médicaments comportant un principe actif visé par le décret.

26 Le gouvernement finlandais en déduit que cette procédure n'est pas visée par l'article 6, point 1, de la directive.

27 Selon lui, le décret du Conseil des ministres concernant la couverture majorée ressortit au champ d'application de l'article 6, point 3, de la directive et non à celui du point 1 de cet article.

28 L'interprétation défendue par la Commission aurait, au demeurant, pour conséquence une ingérence dans la détermination des critères d'intervention du système finlandais d'assurance maladie, ce qui serait contraire à la finalité de la directive et à la jurisprudence de la Cour selon laquelle le droit communautaire ne restreint pas le droit pour les États membres d'organiser leurs systèmes d'assurance sociale et de prendre des dispositions ayant pour but d'orienter la consommation des médicaments afin de favoriser la stabilité financière de l'assurance maladie (arrêt du 7 février 1984, Duphar e.a., 238/82, Rec. p. 523).

Appréciation de la Cour

29 Quant à l'argument du gouvernement finlandais tiré d'une ingérence dans l'aménagement des systèmes nationaux de sécurité sociale, il suffit de constater que le recours introduit par la Commission ne remet nullement en question le mode de financement ou la structure du régime de sécurité sociale, mais vise uniquement à ce que la réglementation finlandaise respecte les prescriptions de l'article 6 de la directive, lesquelles ne portent d'ailleurs ni sur le fonctionnement de la liste des médicaments et l'inscription de médicaments sur ladite liste ni sur la prise en charge d'un médicament (voir arrêt du 27 novembre 2001, Commission/Autriche, C-424/99, Rec. p. I-9285, point 26).

30 S'agissant de la question de savoir si la république de Finlande respecte les prescriptions de l'article 6 de la directive, le gouvernement finlandais prétend, en

premier lieu, que cette disposition est inapplicable au motif que le décret pris par le Conseil des ministres procéderait non pas à l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments bénéficiant d'une couverture majorée, mais viserait certains principes actifs.

31 À cet égard, il convient de rappeler que l'article 6 de la directive s'applique lorsqu'un médicament n'est couvert par le système d'assurance maladie qu'après que les autorités compétentes ont décidé de l'inclure dans une liste positive de médicaments couverts par ledit système.

32 Il ressort de la description du système finlandais que, si le Conseil des ministres ne décide pas directement de l'inclusion de certains médicaments dans la liste des médicaments bénéficiant d'une couverture majorée, la décision du Conseil des ministres d'inclure certains principes actifs dans le régime de couverture majorée a nécessairement pour conséquence de soumettre à ce régime les spécialités pharmaceutiques qui contiennent de tels principes et pour lesquelles une AMM a été délivrée par les autorités compétentes.

33 Au demeurant, à la suite de cette décision du Conseil des ministres, l'Institut des pensions nationales ne dispose d'aucun pouvoir d'appréciation et est tenu d'inscrire sur la liste des médicaments bénéficiant d'une couverture majorée tous ceux qui contiennent un principe actif visé par ladite décision, pour lesquels une AMM a été délivrée et dont le prix de gros a été approuvé.

34 Il en résulte que ladite décision du Conseil des ministres constitue un faisceau de décisions individuelles quant à l'inclusion de certains médicaments dans l'un des régimes du système d'assurance sociale, en sorte qu'elle relève des dispositions de l'article 6 de la directive.

35 Le gouvernement finlandais conteste, en second lieu, l'applicabilité de l'article 6, point 1, de la directive au motif que la décision d'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une couverture majorée n'est pas prise, contrairement à celle qui intervient aux fins de la couverture normale, à la suite d'une demande de l'intéressé.

36 Or, l'article 6, point 1, de la directive ne s'appliquerait qu'aux systèmes dans lesquels les intéressés déposent une demande d'inscription sur une liste.

37 À cet égard, il convient de rappeler que la finalité de la directive est, selon son article 1er, que toute mesure nationale en vue de contrôler les prix des médicaments à usage humain ou de restreindre la gamme des médicaments couverts par leurs systèmes nationaux d'assurance maladie soit conforme aux exigences de cette directive (arrêt Commission/Autriche, précité, point 30).

38 Il y a lieu de relever que les décisions en vertu desquelles certains médicaments bénéficient de la couverture majorée constituent un moyen de déterminer l'étendue de la gamme des médicaments couverts par le système d'assurance maladie et susceptibles d'intervenir dans le traitement de telle ou telle maladie.

39 En outre, garantir l'effet utile de la directive impose également, selon son sixième considérant, de permettre aux intéressés de s'assurer que l'inscription administrative de médicaments répond à des critères objectifs et qu'aucune discrimination n'est opérée entre les médicaments nationaux et ceux provenant d'autres États membres.

40 Toutefois, ces objectifs seraient compromis si un État membre pouvait, comme le soutient le gouvernement finlandais, instaurer une double procédure en vue de

l'établissement de la liste des médicaments bénéficiant du taux majoré de remboursement, l'une conforme aux obligations fixées par l'article 6, point 1, de la directive, l'autre étant, d'une part, exonérée de ces obligations et ne respectant pas, d'autre part, les objectifs fixés par ladite directive.

41 Il convient donc de constater le manquement sur ce premier grief.

Sur le grief relatif à la motivation des décisions refusant d'accepter le prix de médicaments

42 Par son second grief, la Commission reproche à la république de Finlande le fait que, contrairement à ce qu'impose la directive, les décisions par lesquelles l'organisme finlandais compétent refuse d'accepter le prix de médicaments ne sont pas motivées. En outre, les motifs de ces décisions, lorsqu'ils existent, ne seraient pas fondés sur des critères objectifs et vérifiables. Selon la Commission, une comparaison des dispositions des articles 23 et 24 de la loi n° 598/1982 avec celles de la directive semble indiquer que cette dernière est plus stricte que la réglementation finlandaise en matière de motivation.

43 Le gouvernement finlandais soulève l'irrecevabilité de ce grief au motif que, durant la procédure précontentieuse, la Commission aurait contesté seulement la pratique suivie par l'organisme compétent, à laquelle il aurait été remédié, et non pas la compatibilité de la réglementation finlandaise avec la directive.

44 À cet égard, il convient de rappeler que, selon une jurisprudence constante, la lettre de mise en demeure adressée par la Commission à l'État membre puis l'avis motivé émis par la Commission délimitent l'objet du litige qui ne peut plus, dès

lors, être étendu. En effet, la possibilité pour l'État membre concerné de présenter ses observations constitue, même s'il estime ne pas devoir en faire usage, une garantie essentielle voulue par le traité CE et son observation est une forme substantielle de la régularité de la procédure constatant un manquement d'un État membre. Par conséquent, l'avis motivé et le recours de la Commission doivent reposer sur les mêmes griefs que ceux de la lettre de mise en demeure qui engage la procédure précontentieuse (arrêt du 9 novembre 1999, Commission/Italie, C-365/97, Rec. p. I-7773, point 23).

45 Ainsi, dans la mesure où un arrêt en manquement est susceptible d'établir le fondement d'une responsabilité qu'un État membre peut encourir, en raison de son manquement, et où il constitue une condition préalable à l'introduction d'un recours fondé sur l'article 228 CE, il est impératif que l'État membre ait l'occasion, au cours de la phase précontentieuse, de réfuter l'ensemble des griefs soulevés à son encontre par la Commission (arrêt Commission/Italie, précité, point 24).

46 Toutefois, cette exigence ne saurait aller jusqu'à imposer en toute hypothèse une coïncidence parfaite entre l'énoncé des griefs dans la lettre de mise en demeure, le dispositif de l'avis motivé et les conclusions de la requête, dès lors que l'objet du litige n'a pas été étendu ou modifié (arrêt Commission/Italie, précité, point 25).

47 En l'espèce, il convient de constater que, malgré la motivation sommaire du second grief dans la lettre de mise en demeure et l'avis motivé, où il est fait référence à une pratique déficiente concernant la motivation des décisions refusant d'accepter le prix de médicaments, il est, toutefois, reproché à la république de Finlande, dans le dispositif de l'avis motivé, de ne pas avoir adopté les mesures législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive.

48 Il s'ensuit que le second grief est recevable.

49 Quant au fond, la Commission, se fondant sur quelques exemples de la pratique finlandaise, prétend que la motivation des décisions de refus n'est pas conforme aux dispositions de la directive, lesquelles exigeraient une motivation plus détaillée que celle prévue par la législation finlandaise.

50 À cet égard, il convient de relever, ainsi que l'a fait à juste titre le gouvernement finlandais, d'une part, qu'il ressort des articles 23 et 24 de la loi n° 598/1982 que toute décision administrative doit être motivée, en indiquant clairement les droits et obligations de l'intéressé ainsi que tous les éléments pris en considération et les dispositions normatives sur lesquelles la décision est fondée (voir, à cet égard, points 8 et 9 du présent arrêt).

51 D'autre part, les exemples d'absence de motivation invoqués par la Commission ne font pas apparaître une pratique qui violerait les dispositions de la directive.

52 En effet, il ressort des données fournies par le gouvernement finlandais et qui n'ont pas été contestées par la Commission que, si, en 1999, 3 266 décisions ont été prises par la Commission des prix des médicaments, seules 133 contenaient un vice de motivation.

53 Or, il ne saurait être déduit de la présence de quelques cas d'application pratique défectueuse un non-respect généralisé de la directive par les autorités administratives.

54 Dès lors, force est de constater que la Commission n'a pas démontré en quoi la pratique ou la réglementation finlandaise était contraire aux dispositions de la directive.

55 Or, il est de jurisprudence constante que, dans le cadre d'une procédure en manquement en vertu de l'article 226 CE, il incombe à la Commission d'établir l'existence du manquement allégué et d'apporter à la Cour les éléments nécessaires à la vérification par celle-ci de l'existence de ce manquement (voir, notamment, arrêts du 23 octobre 1997, Commission/France, C-159/94, Rec. p. I-5815, point 102, et du 29 mai 2001, Commission/Italie, C-263/99, Rec. p. I- 4195, point 27).

56 Dans ces conditions, il convient de constater que le second grief n'est pas fondé.

57 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que, en n'adoptant pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive en ce qui concerne les décisions établissant des catégories de médicaments faisant l'objet d'une couverture majorée dans le cadre de l'assurance maladie, la république de Finlande a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 6, points 1 et 2, de ladite directive.

Sur les dépens

58 En vertu de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. Toutefois, en vertu de l'article 69, paragraphe 3, du même règlement, la Cour peut répartir les dépens ou décider que chaque partie supporte ses propres dépens si les parties succombent sur un ou plusieurs chef. En l'espèce, chaque partie ayant partiellement succombé en ses moyens, il y a lieu de décider que chacune supporte ses propres dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (sixième chambre)

déclare et arrête:

1) **En n'adoptant pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, en ce qui concerne les décisions établissant des catégories de médicaments faisant l'objet d'une couverture majorée dans le cadre de l'assurance maladie, la république de Finlande a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 6, points 1 et 2, de ladite directive.**

2) **Le recours est rejeté pour le surplus.**

3) **Chaque partie supporte ses propres dépens.**

Puissochet Gulmann Skouris

Macken Cunha Rodrigues

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 12 juin 2003.

Le greffier

R. Grass

Le président de la sixième chambre

J.-P. Puissochet