DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

12. juni 2003 *

I sag C-229/00,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved I. Koskinen og H. Støvlbæk, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Republikken Finland ved T. Pynnä og E. Bygglin, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

angående en påstand om, at Republikken Finland har tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den i medfør af Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse

* Processprog: finsk.

lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT 1989 L 40, s. 8), navnlig direktivets artikel 6, idet den ikke har truffet de ved lov eller administrativt fastsatte foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme nævnte direktiv, navnlig idet den ikke anvender den fastsatte procedure vedrørende beslutninger om fastsættelse af en særlig godtgørelseskategori, og idet den, for så vidt angår de fastsatte forpligtelser, i tilfælde af afslag ikke meddeler ansøgerne en begrundelse, der bygger på tilstrækkelige, objektive og kontrollerbare kriterier,

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.-P. Puissochet, og dommerne C. Gulmann, V. Skouris, F. Macken (refererende dommer) og J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: A. Tizzano
justitssekretær: assisterende justitssekretær H. von Holstein,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 25. april 2002,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 11. juli 2002,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 8. juni 2000 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af artikel 226 EF anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Republikken Finland har tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den i medfør af Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT 1989 L 40, s. 8, herefter »direktivet«), navnlig direktivets artikel 6, idet den ikke har truffet de ved lov eller administrativt fastsatte foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme nævnte direktiv, navnlig idet den ikke anvender den fastsatte procedure vedrørende beslutninger om fastsættelse af en særlig godtgørelseskategori, og idet den, for så vidt angår de fastsatte forpligtelser, i tilfælde af afslag ikke meddeler ansøgerne en begrundelse, der bygger på tilstrækkelige, objektive og kontrollerbare kriterier.

Relevante retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

2 Direktivets sjette betragtning anfører, at »som et første skridt [...] må der omgående fastlægges en række krav, der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- eller eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning«.

3 Direktivets artikel 1, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Medlemsstaterne påser, at nationale foranstaltninger, uanset om de er indført ved lov eller administrative bestemmelser, med det formål at kontrollere priserne på lægemidler til mennesker eller at begrænse antallet af lægemidler, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger, er i overensstemmelse med dette direktiv.«

4 Direktivets artikel 2, nr. 1 og 2, bestemmer:

»Hvis et lægemiddel først må markedsføres, når den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder har godkendt dets pris, gælder følgende bestemmelser:

1) Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse, indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter, træffes beslutning om, hvilken pris der kan forlanges for det pågældende lægemiddel, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Ansøgeren skal give de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, giver de kompetente myndigheder omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, og træffer deres endelige beslutning inden 90 dage efter modtagelsen af disse yderligere oplysninger. Foreligger der ikke en sådan beslutning inden for ovennævnte tidsrum, har ansøgeren ret til at markedsføre produktet til den foreslåede pris.

2) Beslutter de kompetente myndigheder, at det pågældende lægemiddel ikke må markedsføres til den pris, ansøgeren foreslår at anvende, skal beslutningen indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollable kriterier. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.«

5 Direktivets artikel 6, nr. 1-3, bestemmer:

»Hvis et lægemiddel først inddrages i den nationale sygesikringsordning, når de kompetente myndigheder har besluttet at medtage det på en positivliste over de lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, gælder følgende bestemmelser:

1) Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter om at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, træffes beslutning derom, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Når der i henhold til denne artikel kan indgives ansøgning, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på det pågældende lægemiddel i medfør af artikel 2, eller når der ved samme sagsbehandling træffes beslutning om prisen på et lægemiddel og om optagelse på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, forlænges tidsfristen med yderligere 90 dage. Ansøgeren giver de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, suspenderes tidsfristen, og de kompetente myndigheder giver omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige.

Hvis en medlemsstat ikke tillader indgivelse af ansøgning i henhold til denne artikel, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på lægemidler, jf. artikel 2, skal den pågældende medlemsstat sikre, at den samlede varighed af de to procedurer ikke overstiger 180 dage. Denne frist kan forlænges i overensstemmelse med artikel 2 eller suspenderes i overensstemmelse med foregående afsnit.

2) Beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for afgørelserne. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.

3) Inden den i artikel 11, stk. 1, anførte dato offentliggør medlemsstaterne i en relevant publikation, hvilke kriterier de kompetente myndigheder skal lægge til grund, når de skal afgøre, om lægemidler skal medtages på listerne eller ej, og de giver Kommissionen meddelelse om disse kriterier.«

6 Det følger af direktivets artikel 11, stk. 1, at medlemsstaterne skulle sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for senest den 31. december 1989 at efterkomme direktivet. Direktivet skulle for Finlands vedkommende være gennemført senest den 1. januar 1995, som var datoen for Republikken Finlands tiltrædelse af Den Europæiske Union.

Nationale bestemmelser

7 Det følger af §§ 5a og 9 i sairausvakuutuslaki (den finske sygesikringsslov) fra 1993, at for at et lægemiddel er omfattet af sygesikringsordningen skal indehaveren af en tilladelse til at markedsføre lægemidlet (herefter »markedsføringstilladelse«) indgive en ansøgning til lääkeiden hintalautakunta (herefter »lægemiddelprisnævnet«). Ansøgeren skal heri angive en rimelig engrospris, som han forpligter sig til at respektere. Hvis denne engrospris godkendes af nævnet, opføres produktet automatisk på fortegnelsen over godtgørelsesberettigede lægemidler, der omfattes af ordningen med sædvanlig godtgørelse, hvorefter der gives en godtgørelse på 50% af den del af prisen, der overstiger 50 FIM for hvert køb.

8 I tilfælde af nægtelse af at opføre et lægemiddel på fortegnelsen følger det af § 23, første afsnit, i hallintomenettelylaki (lov nr. 598/1982 om administrative procedurer, herefter »lov nr. 598/1982«), at »[det af beslutningen] tydeligt skal fremgå, hvilke rettigheder og forpligtelser der påhviler parten, eller hvordan spørgsmålet i øvrigt er afgjort«.

9 § 24, første afsnit, i lov nr. 598/1982 bestemmer:

»Beslutningen begrundes ved angivelse af de vigtigste faktiske omstændigheder såvel som de regler og bestemmelser, som ligger til grund for afgørelsen.«

10 Beslutninger truffet af lægemiddelprisnævnet kan indbringes for de kompetente domstole.

11 Ud over ordningen med sædvanlig godtgørelse findes der ligeledes to ordninger for særlig godtgørelse, som fastsætter følgende godtgørelsesniveauer:

— 75% af den del af prisen, der overstiger 25 FIM for hvert køb af medicin, der er nødvendig i behandlingen af alvorlig eller kronisk sygdom

— 100% af den del af prisen, der overstiger 25 FIM for hvert køb af et generisk lægemiddel med tilsvarende virkning, som er nødvendig i behandlingen af alvorlig eller kronisk sygdom.

12 Det finske statsråd bestemmer ved bekendtgørelse, for hvilke alvorlige og kroniske sygdomme en sygdomsramt kan få særlig godtgørelse til medicinudgifter. Statsrådet udarbejder ligeledes en generel fortegnelse over de virksomme stoffer i et farmaceutisk præparat, der anvendes i behandlingen af disse sygdomme.

13 Beslutninger om optagelse på denne fortegnelse over de virksomme stoffer i de farmaceutiske præparater, der herefter kan være genstand for godtgørelse, træffes ikke efter individuel ansøgning. I henhold til den finske lovgivning omfattes beslutningerne således ikke af direktivets bestemmelser, herunder artikel 6, nr. 1. Disse beslutninger begrundes derfor ikke, de berørte parter har ikke ret til at blive hørt, og hverken forarbejderne eller bekendtgørelsen kan indbringes for domstolene.

14 Efter statsrådets vedtagelse af nævnte bekendtgørelse udarbejder Kansaneläkelaitos (herefter »folkepensionsanstalten«) fortegnelsen over de lægemidler, der er bragt på markedet i Finland, som allerede er omfattet af den sædvanlige

forsikringsordning, og som indeholder et virksomt stof, der er nævnt i bekendtgørelsen. Denne beslutning, der offentliggøres, kan ikke indbringes for domstolene.

Den administrative procedure

15 Efter modtagelsen af en klage anmodede Kommissionen om yderligere oplysninger fra den finske regering om de administrative procedurer i forbindelse med registrering af lægemidler. Da Kommissionen fandt besvarelsen utilfredsstillende, sendte den ved skrivelse af 29. maj 1998 en åbningsskrivelse til Republikken Finland, hvori den opfordrede den til at efterkomme direktivet. Kommissionen anførte, at dette skulle ske dels gennem vedtagelse af forskrifter om, at beslutninger om at indføre et lægemiddel i en kategori, der er genstand for særlig godtgørelse, skulle opfylde kravene i direktivets artikel 6, dels ved at fastsætte krav om, at en beslutning om ikke at acceptere et lægemiddels pris i overensstemmelse med direktivets artikel 2, stk. 2, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollable kriterier. Begrundelsen må ikke bestå i en standardformulering, der lyder: »Ansøgningen afvises, idet ansøgeren ikke til støtte for sin ansøgning har givet en udførlig begrundelse, som viser, at den foreslåede engrospris kan anses for rimelig«.

16 Ved skrivelse af 20. juli 1998 erklærede Republikken Finland at være enig i sidstnævnte klagepunkt og bemærkede, at den administrative procedure var blevet ændret på dette punkt. Finland bestred dog, at proceduren for fastsættelse af de lægemidler, der er dækket af en særlig godtgørelsesordning, er omfattet af direktivet.

17 Den 17. december 1998 fremsatte Kommissionen en begrundet udtalelse, hvori den gentog sine klagepunkter vedrørende beslutningerne om fastsættelse af de lægemiddelkategorier, der er omfattet af en særlig godtgørelsesordning. Kommissionen anførte blandt andet, at den finske regerings udtalelse om, at beslutningerne om afslag var forsynet med en begrundelse, ikke fandt støtte i nogen lov eller administrativ bestemmelse.

18 Ved skrivelse af 8. februar 1999 gjorde de finske myndigheder for det første gældende, at direktivets artikel 6, nr. 1, ikke var tilsidesat, idet fastsættelsen af de lægemidler, der er omfattet af en særlig godtgørelsesordning, skete ved beslutning truffet af statsrådet. Myndighederne angav for det andet, for så vidt angår kravet om, at beslutningen om afslag skal indeholde en begrundelse som foreskrevet i direktivets artikel 2, stk. 2, at de havde truffet foranstaltninger med henblik på at udbedre enkelte mangler, der var konstateret i praksis.

19 Kommissionen har således anlagt nærværende sag med påstand om, at det fastslås, at Republikken Finland har tilsidesat sine forpligtelser som beskrevet i denne doms præmis 1, og at Republikken Finland betaler sagens omkostninger.

20 Republikken Finland har nedlagt påstand om, at sagen afvises, eller at sagsøgte frifindes, og at Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Realiteten

Klagepunktet vedrørende beslutningerne om fastsættelse af de kategorier af lægemidler, der er omfattet af en særlig godtgørelsesordning

21 Kommissionen har med sit første klagepunkt kritiseret Republikken Finland for, at hverken statsrådets beslutning eller den efterfølgende beslutning truffet af folkepensionsanstalten, hvorved det fastslås, hvilke lægemidler der skal være omfattet af den særlige godtgørelsesordning, opfylder kravene i direktivets artikel 6.

22 I den forbindelse har Kommissionen kritiseret, at de berørte parter ikke gives mulighed for at udtale sig inden for rammerne af den beslutningsproces, der er nævnt i præmissen ovenfor, og videre, at de kompetente myndigheder, fordi en sådan mulighed for at udtale sig ikke eksisterer, ikke har pligt til at begrunde en beslutning om, at et virksomt stof omfattes eller ikke omfattes af den særlige godtgørelsesordning.

23 Direktivets artikel 6 omfatter ikke blot det forhold, at et produkt opføres på fortegnelsen over de lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, men også efterfølgende beslutninger. I modsat fald ville det være for let for medlemsstaterne — uden at tilsidesætte direktivet — at omgå de forpligtelser, det indfører og på denne måde hindre, at direktivets formål opnås.

24 Den finske regering har gjort gældende, at direktivets artikel 6, nr. 1, alene omfatter den ansøgningsprocedure, hvorved et produkt opføres på den fortegnelse over lægemidler, som godtgøres gennem den nationale sygesikringsordning. Statsrådets beslutning om fortegnelsen over de virksomme stoffer, der omfattes af den særlige godtgørelsesordning, træffes ikke i henhold til en ansøgning i bestemmelsens forstand.

25 Ifølge den finske regering træffer statsrådet ikke beslutning efter en ansøgning om, at et lægemiddel skal opføres på den fortegnelse over lægemidler, der er omfattet af en særlig godtgørelsesordning. Statsrådet udarbejder blot ved bekendtgørelse en fortegnelse over sygdomme og virksomme stoffer, hvorefter folkepensionsanstalten opretter en fortegnelse over de lægemidler, der indeholder et sådant virksomt stof som omhandlet i bekendtgørelsen.

26 Den finske regering har på grundlag heraf vurderet, at denne procedure ikke er omfattet af direktivets artikel 6, nr. 1.

27 Efter den finske regerings opfattelse henhører statsrådets bekendtgørelse om den særlige godtgørelse under direktivets artikel 6, nr. 3, og ikke artikel 6, nr. 1.

28 Den fortolkning, som Kommissionen har gjort gældende, indebærer i øvrigt en indblanding i fastsættelsen af kriterierne for den finske sygesikringsordnings funktion, hvilket er i strid med direktivets formål og Domstolens praksis. Ifølge denne retspraksis begrænser fællesskabsretten ikke medlemsstaternes ret til at organisere deres sygesikringsordninger og til at vedtage bestemmelser med henblik på at fremme sygesikringsordningernes stabilitet (dom af 7.2.1984, sag 238/82, Duphar m.fl., Sml. s. 523).

Domstolens bemærkninger

29 For så vidt angår den finske regerings argument om indblandingen i, hvorledes de nationale sygesikringsordninger organiseres, skal det blot bemærkes, at Kommissionens sagsanlæg på ingen måde sætter spørgsmålstegn ved finansieringsmåden for eller indretningen af den sociale sikringsordning, men udelukkende har til formål at bringe den finske lovgivning i overensstemmelse med forskrifterne i direktivets artikel 6, hvilke forskrifter i øvrigt hverken vedrører lægemiddelfortegnelsens funktion og opførelsen af lægemidler derpå eller muligheden for dækning af udgifterne til et lægemiddel (jf. dom af 27.11.2001, sag C-424/99, Kommissionen mod Østrig, Sml. I, s. 9285, præmis 26).

30 For så vidt angår spørgsmålet, om Republikken Finland overholder bestemmelserne i direktivets artikel 6, har den finske regering for det første gjort gældende,

at denne bestemmelse ikke finder anvendelse. Statsrådets bekendtgørelse bevirker nemlig ikke, at et lægemiddel opføres på fortegnelsen over lægemidler, der er omfattet af en særlig godtgørelsesordning, men vedrører visse virksomme stoffer.

31 I den forbindelse bemærkes det, at direktivets artikel 6 finder anvendelse, såfremt et lægemiddel først omfattes af sygesikringsordningen, når de kompetente myndigheder har besluttet at optage det på en positivliste over lægemidler, der omfattes af nævnte ordning.

32 Af beskrivelsen af den finske ordning fremgår, at statsrådet ganske vist ikke træffer direkte beslutning om, at visse lægemidler skal opføres på fortegnelsen over lægemidler, der er omfattet af en særlig godtgørelsesordning, men at statsrådets beslutning om at indføre visse virksomme stoffer under ordningen for særlig godtgørelse dog nødvendigvis har til følge, at de lægemidler, som indeholder sådanne stoffer, og for hvilke de kompetente myndigheder har udstedt en markedsføringstilladelse, bliver omfattet af denne ordning.

33 Efter at statsrådet har truffet sin beslutning, råder folkepensionsanstalten i øvrigt ikke over nogen skønsmæssige beføjelser, men har pligt til på fortegnelsen over lægemidler, der er omfattet af en særlig godtgørelsesordning, at opføre alle de lægemidler, som indeholder et sådant virksomt stof som omhandlet i nævnte beslutning, og som der er udstedt markedsføringstilladelse for, og hvis engrospris er blevet godkendt.

34 Heraf følger, at statsrådets beslutning udgør en række individuelle beslutninger om, at visse lægemidler skal omfattes af en af grupperne inden for sygesikringsordningen. Beslutningen omfattes således af direktivets artikel 6.

35 Den finske regering har for det andet bestridt, at direktivets artikel 6, nr. 1, finder anvendelse, eftersom beslutningen om, at et lægemiddel skal opføres på fortegnelsen over lægemidler, som er omfattet af en særlig godtgørelsesordning, til forskel fra beslutninger om sædvanlig godtgørelse ikke træffes i henhold til en ansøgning fra den berørte part.

36 Direktivets artikel 6, nr. 1, finder nemlig alene anvendelse på ordninger, hvor de berørte parter ansøger om at få et produkt opført på en fortegnelse.

37 I den forbindelse bemærkes det, at direktivets målsætning ifølge direktivets artikel 1 er, at nationale foranstaltninger med det formål at kontrollere priserne på lægemidler til mennesker eller at begrænse antallet af lægemidler, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger, skal være i overensstemmelse med direktivet (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Østrig, præmis 30).

38 Beslutninger om, at visse lægemidler omfattes af en særlig godtgørelsesordning, udgør et middel til at fastslå omfanget af det lægemiddelsortiment, der omfattes af sygesikringsordningen, og som kan anvendes i behandlingen af visse sygdomme.

39 For at direktivets formål skal kunne opnås kræves det videre, i henhold til direktivets sjette betragtning, at berørte parter kan være sikre på, at den administrative fortegnelse over lægemidler bygger på objektive kriterier, og at der ikke sker nogen forskelsbehandling mellem nationale lægemidler og lægemidler fra andre medlemsstater.

40 Disse formål bringes imidlertid i fare, hvis en medlemsstat, således som den finske regering har gjort gældende, kunne indføre en dobbelt procedure med henblik på

at oprette fortegnelsen over de lægemidler, der er omfattet af en særlig godtgørelsesordning, hvor den ene procedure opfylder kravene i direktivets artikel 6, nr. 1, og den anden procedure dels er undtaget fra disse forpligtelser, dels ikke er i overensstemmelse med nævnte direktivs formål.

41 Det skal således fastslås, at der er tale om traktatbrud for så vidt angår det første klagepunkt.

Klagepunktet om begrundelsen af beslutningerne om ikke at godkende et lægemiddels pris

42 Med sit andet klagepunkt har Kommissionen kritiseret Republikken Finland for, at der, i modsætning til hvad der kræves i henhold til direktivet, ikke angives en begrundelse for de beslutninger, hvorved den kompetente finske myndighed afviser at godkende et lægemiddels pris. Desuden hviler disse beslutningers begrundelse, når den angives, ikke på objektive og kontrollerbare kriterier. Ifølge Kommissionen fremgår det af bestemmelserne i §§ 23 og 24 i lov nr. 598/1982 sammenholdt med direktivets bestemmelser, at direktivet stiller strengere krav end den finske lovgivning for så vidt angår begrundelsen.

43 Den finske regering har gjort gældende, at dette klagepunkt skal afvises, fordi Kommissionen under den administrative procedure alene har rejst tvivl om det kompetente organs praksis, hvilket er blevet korrigeret, og ikke om den finske lovgivnings overensstemmelse med direktivet.

44 I den forbindelse skal det bemærkes, at ifølge fast retspraksis afgrænser Kommissionens åbningsskrivelse til medlemsstaten og dens efterfølgende begrundede udtalelse sagens genstand, som herefter ikke kan udvides. Den pågældende

medlemsstats mulighed for at fremsætte bemærkninger udgør nemlig, selv om medlemsstaten ikke ønsker at udnytte sin adgang hertil, dog en i EF-traktaten hjemlet væsentlig garanti, hvis opfyldelse er et væsentligt formkrav til sikring af, at den procedure, hvorved det fastslås, at en medlemsstat har begået et traktatbrud, afvikles behørigt. Følgelig skal Kommissionens begrundede udtalelse og dens stævning hvile på de samme klagepunkter som i åbningsskrivelsen, der indledte den administrative procedure (dom af 9.11.1999, sag C-365/97, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 7773, præmis 23).

45 For så vidt som en dom, der fastslår et traktatbrud, kan fastlægge grundlaget for det ansvar, en medlemsstat som følge af sit traktatbrud vil kunne have pådraget sig, og således udgør en forudsætning for at anlægge et søgsmål i henhold til artikel 228 EF, er det absolut nødvendigt, at medlemsstaten under den administrative procedure får lejlighed til at gendrive alle de klagepunkter, Kommissionen har fremført over for den (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Italien, præmis 24).

46 Dette krav kan imidlertid ikke indebære, at der under alle omstændigheder skal være fuldstændigt sammenfald mellem, hvad der blev angivet som klagepunkter i åbningsskrivelsen, i den begrundede udtalelse og de i stævningen nedlagte påstande, når sagsgenstanden ikke er blevet udvidet eller ændret (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Italien, præmis 25).

47 I nærværende sag bemærkes det, at trods den kortfattede begrundelse for det andet klagepunkt i åbningsskrivelsen og i den begrundede udtalelse, hvori der henvises til en mangelfuld praksis, idet beslutninger om ikke at godkende prisen for lægemidler ikke begrundes, blev Republikken Finland i hvert fald i den begrundede udtalelses konklusion kritiseret for ikke at have truffet de ved lov eller administrativt fastsatte foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme direktivet.

48 Heraf følger, at det andet klagepunkt kan antages til realitetsbehandling.

49 For så vidt angår realiteten har Kommissionen på grundlag af nogle eksempler fra den finske praksis gjort gældende, at begrundelsen af beslutninger om afslag ikke er i overensstemmelse med direktivets bestemmelser. I direktivet stilles der nemlig krav om en mere detaljeret begrundelse end den, der foreskrives i den finske lovgivning.

50 I den forbindelse bemærkes det for det første, således som den finske regering med rette har gjort gældende, at det fremgår af §§ 23 og 24 i lov nr. 598/1982, at alle forvaltningsafgørelser skal være begrundede, således at det af beslutningen tydeligt fremgår, hvad parten er berettiget og forpligtet til, hvilke faktiske omstændigheder der er lagt vægt på, samt de retsforskrifter, som beslutningen hviler på (jf. hertil denne doms præmis 8 og 9).

51 For det andet fremgår det ikke af de eksempler på manglende begrundelse, som Kommissionen har henvist til, at der eksisterer en praksis, som indebærer, at direktivets bestemmelser er blevet tilsidesat.

52 Det fremgår nemlig af de oplysninger, som den finske regering har fremlagt, og som Kommissionen ikke har anfægtet, at kun 133 af de 3 266 beslutninger, som lægemiddelprisnævnet traf i 1999, var mangelfuldt begrundede.

53 Det kan på grundlag af den omstændighed, at enkelte sager i praksis frembyder mangler, ikke sluttes, at forvaltningsmyndighederne generelt ikke efterkommer direktivet.

54 Det skal således fastslås, at Kommissionen ikke har påvist, på hvilken måde den finske praksis eller lovgivning er i strid med direktivets bestemmelser.

55 Det følger imidlertid af retspraksis, at under en traktatbrudssag i medfør af artikel 226 EF påhviler det Kommissionen at godtgøre, at det hævdede traktatbrud foreligger, samt at fremlægge de oplysninger for Domstolen, som er nødvendige for, at denne kan efterprøve, om der foreligger et traktatbrud (jf. bl.a. dom af 23.10.1997, sag C-159/94, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 5815, præmis 102, og af 29.5.2001, sag C-263/99, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 4195, præmis 27).

56 Det andet klagepunkt er således ikke begrundet.

57 Det følger af samtlige ovenstående bemærkninger, at Republikken Finland har tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den i medfør af direktivets artikel 6, nr. 1 og 2, idet den ikke har vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet, for så vidt angår beslutningerne om fastsættelse af de kategorier af lægemidler, der er omfattet af en særlig godtgørelsesordning inden for rammerne af sygesikringsordningen.

Sagens omkostninger

58 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. I henhold til artikel 69, stk. 3, kan Domstolen dog fordele sagens omkostninger eller bestemme, at hver part skal bære sine egne omkostninger, hvis hver af parterne henholdsvis taber eller vinder på et eller flere punkter. Da hver part i denne sag delvis har tabt sagen, bør det bestemmes, at de hver bærer deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

1) **Republikken Finland har tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den i medfør af artikel 6, punkt 1 og 2, i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger, idet den ikke har truffet de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet, for så vidt angår beslutningerne om fastsættelse af de kategorier af lægemidler, der er omfattet af en særlig godtgørelsesordning inden for rammerne af sygesikringsordningen.**

2) **I øvrigt frifindes Republikken Finland.**

3) **Hver part bærer sine egne omkostninger.**

Puissochet Gulmann Skouris

Macken Cunha Rodrigues

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 12. juni 2003.

R. Grass J.-P. Puissochet

Justitssekretær Formand for Sjette Afdeling