SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)
12 giugno 2003 *

Nella causa C-229/00,

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dai sigg. I. Koskinen e H. Støvlbæk, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

Repubblica di Finlandia, rappresentata dalle sig.re T. Pynnä e E. Bygglin, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

convenuta,

avente ad oggetto un ricorso diretto a far dichiarare che, non avendo adottato le misure legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/105/CEE, riguardante la

* Lingua processuale: il finlandese.

trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU 1989, L 40, pag. 8), in particolare non avendo applicato la procedura prevista alle decisioni relative all'istituzione di una categoria di copertura assicurativa speciale e, per quanto riguarda gli obblighi previsti, non avendo comunicato al richiedente un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili sufficienti in caso di decisione negativa, la Repubblica di Finlandia è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza della detta direttiva e, in particolare, del suo art. 6,

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta dal sig. J.-P. Puissochet, presidente di sezione, dai sigg. C. Gulmann e V. Skouris, dalla sig.ra F. Macken (relatore) e dal sig. J.N. Cunha Rodrigues, giudici,

avvocato generale: sig. A. Tizzano
cancelliere: sig. H. von Holstein, cancelliere aggiunto

vista la relazione d'udienza,

sentite le difese orali svolte dalle parti all'udienza del 25 aprile 2002,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza dell'11 luglio 2002,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria della Corte l'8 giugno 2000, la Commissione delle Comunità europee ha proposto, ai sensi dell'art. 226 CE, un ricorso diretto a far dichiarare che, non avendo adottato le misure legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/105/CEE, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU 1989, L 40, pag. 8; in prosieguo: la «direttiva»), in particolare non avendo applicato la procedura prevista alle decisioni relative all'istituzione di una categoria di copertura assicurativa speciale e, per quanto riguarda gli obblighi previsti, non avendo comunicato al richiedente un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili sufficienti in caso di decisione negativa, la Repubblica di Finlandia è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza della detta direttiva e, in particolare, del suo art. 6.

Contesto normativo

Normativa comunitaria

2 Il sesto 'considerando' della direttiva dispone che «è urgentemente necessario (...) stabilire una serie di esigenze per assicurare che tutti gli interessati possano verificare che le misure nazionali non costituiscano restrizioni quantitative alle importazioni o esportazioni né misure di effetto equivalente».

3 Ai sensi dell'art. 1, n. 1, della direttiva:

«Gli Stati membri assicurano la conformità con le esigenze della presente direttiva di qualsiasi misura nazionale, di natura legislativa, regolamentare o amministrativa, presa per controllare i prezzi delle specialità medicinali per uso umano o per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia».

4 L'art. 2, punti 1 e 2, della direttiva dispone quanto segue:

«Sono applicabili le disposizioni seguenti se la commercializzazione di una specialità medicinale è permessa solo dopo che le autorità competenti dello Stato membro interessato abbiano approvato il prezzo del prodotto:

1) Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione sul prezzo che può essere imposto per la specialità medicinale in questione e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni dal ricevimento di una richiesta presentata, conformemente alle condizioni stabilite nello Stato membro in questione, dal detentore di un'autorizzazione di commercializzazione. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni particolareggiate supplementari richieste e prendono una decisione definitiva entro novanta giorni dal ricevimento di queste informazioni supplementari. In mancanza di tale decisione, entro il (i) termine(i) precisato(i), il richiedente ha il diritto di commercializzare il prodotto al prezzo proposto.

2) Se le autorità competenti decidono di non permettere la commercializzazione della specialità medicinale in questione al prezzo proposto dal richiedente, la decisione contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili. Il richiedente è inoltre informato dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso».

5 L'art. 6, punti 1-3, della direttiva dispone quanto segue:

«Le disposizioni seguenti sono applicabili se una specialità medicinale è coperta da un regime nazionale di assicurazione malattia solo dopo che le autorità competenti hanno deciso di includerla nell'elenco positivo delle specialità medicinali coperte da tale regime.

1) Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione su una richiesta di inclusione di una specialità medicinale nell'elenco delle specialità medicinali coperte da un regime nazionale di assicurazione malattia, presentata, conformemente alle condizioni stabilite dallo Stato membro in questione, dal detentore di un'autorizzazione di commercializzazione e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni dal ricevimento della richiesta. Il termine è prorogato di novanta giorni se è presentata una richiesta ai sensi del presente articolo prima che le autorità competenti concordino il prezzo da imporre al prodotto in applicazione all'articolo 2 oppure se sono adottate con un'unica procedura amministrativa una decisione sul prezzo di una specialità medicinale e una decisione sull'inclusione di quest'ultima nell'elenco delle specialità medicinali coperte dal regime di previdenza sociale. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti, il termine è sospeso e le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni supplementari dettagliate richieste.

Se uno Stato membro non permette la presentazione di una richiesta ai sensi del presente articolo prima che le autorità competenti abbiano concordato il prezzo da imporre al prodotto in applicazione dell'articolo 2, esso assicura che il termine complessivo delle due procedure non superi i centottanta giorni. Questo termine può essere prorogato conformemente all'articolo 2, ovvero sospeso conformemente al primo comma del presente punto.

2) Qualsiasi decisione di non includere una specialità medicinale nell'elenco dei prodotti coperti dal regime di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili, compresi qualsiasi eventuale parere o raccomandazione degli esperti su cui la decisione sia fondata. Il richiedente è inoltre informato dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.

3) Anteriormente alla data menzionata nell'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione i criteri di cui devono tener conto le autorità competenti quando decidono in merito all'inclusione o meno delle specialità medicinali negli elenchi».

6 Dall'art. 11, n. 1, della direttiva emerge che gli Stati membri devono mettere in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva al più tardi entro il 31 dicembre 1989. Quest'ultima doveva essere recepita in Finlandia al più tardi il 1° gennaio 1995, data di adesione della Repubblica di Finlandia all'Unione europea.

Normativa nazionale

7 Dagli artt. 5 e 9 della sairausvakuutuslaki (legge finlandese sull'assicurazione malattia) del 1993 emerge che, affinché una specialità medicinale sia coperta dal regime di assicurazione malattia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato (in prosieguo: l'«AIM») deve farne domanda alla lääkkeiden hintalautakunta (in prosieguo la: «commissione prezzi delle specialità medicinali»), indicando un prezzo all'ingrosso ragionevole che si impegna a rispettare. Se tale prezzo all'ingrosso è accettato dalla detta commissione, la specialità medicinale in questione viene automaticamente inclusa nell'elenco delle specialità medicinali «mutuabili» assoggettate al regime di copertura assicurativa normale, che prevede un rimborso del 50% del prezzo, al di sopra dell'importo di FIM 50 per acquisto.

8 Nel caso in cui venga rifiutata l'inclusione, ai sensi dell'art. 23, primo comma, della hallintomenettelylaki (legge n. 598/82 sulle procedure amministrative; in prosieguo: la «legge n. 598/82»), «la decisione deve indicare chiaramente quali sono i diritti e gli obblighi dell'interessato, o ogni altra decisione adottata».

9 L'art. 24, primo comma, della legge n. 598/82 dispone quanto segue:

«La decisione è motivata con l'indicazione dei fatti principali e delle norme e disposizioni che la giustificano».

10 Le decisioni della commissione prezzi dalle specialità medicinali possono essere impugnate dinanzi ai giudici competenti.

11 Oltre al regime di copertura assicurativa normale, esistono anche altri due regimi di copertura assicurativa maggiorata, che prevedono i seguenti livelli di copertura assicurativa:

— al di sopra di FIM 25, il 75% del prezzo per acquisto, qualora si tratti di una specialità medicinale indispensabile per la cura di una malattia grave e cronica;

— al di sopra di FIM 25, il 100% del prezzo per acquisto, qualora si tratti di una specialità medicinale generica di effetto equivalente indispensabile per la cura di una malattia grave e cronica.

12 Il Consiglio dei Ministri individua con decreto le malattie gravi e croniche per le quali un malato può beneficiare della copertura assicurativa maggiorata del costo delle specialità medicinali e predispone un elenco generale dei principi attivi, utilizzati in un preparato farmaceutico, che devono contrastare tali malattie.

13 Poiché la decisione che stabilisce l'elenco dei principi attivi utilizzati in preparati farmaceutici che possono in seguito rientrare nella detta copertura assicurativa non viene adottata in seguito ad una domanda individuale, essa, in base alla normativa finlandese, non è assoggettata alle prescrizioni della direttiva e, in particolare, al suo art. 6, punto 1. Pertanto, tale decisione non è motivata, gli interessati non hanno il diritto di essere sentiti e non può essere proposto ricorso né avverso gli atti preparatori, né avverso il decreto.

14 Dopo che il Consiglio dei Ministri ha adottato il detto decreto, il Kansaneläkelaitos (in prosieguo: l'«Istituto delle pensioni nazionali») predispone l'elenco delle specialità medicinali presenti sul mercato finlandese e già coperte dal regime di

assicurazione di base che contengono un principio attivo contemplato dal decreto. Tale decisione, che viene pubblicata, non può essere impugnata.

Procedimento precontenzioso

15 A seguito di un reclamo, la Commissione ha chiesto al governo finlandese ulteriori informazioni sul procedimento amministrativo per l'inclusione delle specialità medicinali. Insoddisfatta di tale risposta, la Commissione, con lettera 29 maggio 1998, ha intimato alla Repubblica di Finlandia di conformarsi alla direttiva, da un lato, prevedendo che le decisioni relative all'inclusione di una specialità medicinale in una categoria oggetto di copertura assicurativa maggiorata rispettino le condizioni di cui all'art. 6 della direttiva e, dall'altro, richiedendo che le decisioni di rifiuto di accettare il prezzo di una specialità farmaceutica contengano, ai sensi dell'art. 2, punto 2, della direttiva, un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili e non la frase tipo del seguente tenore: «La domanda è respinta poiché il richiedente non ha fornito, a sostegno della sua richiesta, motivazioni dettagliate che permettano di giudicare ragionevole il prezzo all'ingrosso proposto».

16 Con lettera 20 luglio 1998, la Repubblica di Finlandia ha riconosciuto la fondatezza di quest'ultima censura, spiegando che, su tale punto, la procedura era stata modificata, ma ha contestato la tesi secondo cui la procedura per l'individuazione della specialità medicinali soggette a copertura assicurativa maggiorata rientra nella direttiva.

17 Il 17 dicembre 1998 la Commissione ha emesso un parere motivato in cui ha ribadito la censura relativa alle decisioni che individuano categorie di specialità medicinali soggette ad una copertura assicurativa maggiorata e ha precisato, in particolare, che l'affermazione del governo finlandese, secondo cui le decisioni di rifiuto erano motivate, non era suffragata da alcuna disposizione legislativa o regolamentare.

18 Con lettera 8 febbraio 1999, le autorità finlandesi hanno sostenuto di non aver violato l'art. 6, punto 1, della direttiva in quanto l'individuazione delle specialità medicinali che beneficiano della copertura assicurativa maggiorata forma oggetto di una decisione adottata dal Consiglio dei Ministri. Inoltre, quanto all'obbligo della presenza, in una decisione di rifiuto, dell'esposto dei motivi previsto dall'art. 2, punto 2, della stessa direttiva, esse hanno dichiarato di aver rimediato a qualsiasi carenza constatata nella pratica.

19 La Commissione ha pertanto proposto il presente ricorso, con cui chiede alla Corte di dichiarare l'inadempimento definito al punto 1 della presente sentenza e di condannare la convenuta alle spese.

20 La Repubblica di Finlandia chiede alla Corte di dichiarare il ricorso irricevibile o di respingerlo in quanto infondato, nonché di condannare la Commissione alle spese.

Nel merito

Sulla censura relativa alle decisioni che istituiscono categorie di specialità medicinali soggette a copertura assicurativa maggiorata

21 Con la prima censura, la Commissione addebita alla Repubblica di Finlandia il fatto che né la decisione del Consiglio dei Ministri né quella conseguente dell'Istituto delle pensioni nazionali, con cui si determinano le specialità medicinali soggette al regime di copertura assicurativa maggiorata, rispettano le condizioni di cui all'art. 6 della direttiva.

22 A tale proposito la Commissione lamenta che non è data possibilità agli interessati di far valere il proprio punto di vista nell'ambito del procedimento decisionale menzionato al punto precedente e che, a causa di tale impossibilità, alle autorità competenti non incombe alcun obbligo di motivazione, né dell'inclusione, né del rifiuto d'includere un principio attivo in tale regime di copertura assicurativa maggiorata.

23 Ora, l'art. 6 della direttiva riguarderebbe non solo l'inclusione di un prodotto nell'elenco delle specialità medicinali coperte dal regime nazionale di assicurazione malattia, ma anche le decisioni successive: se così non fosse, gli Stati membri, senza violare la direttiva, potrebbero agevolmente aggirare gli obblighi imposti da quest'ultima e compromettere in tal modo l'attuazione dei suoi obiettivi.

24 Il governo finlandese sostiene che l'art. 6, punto 1, della direttiva disciplina unicamente il procedimento per la domanda di inclusione nell'elenco delle specialità medicinali rimborsate in base al regime nazionale di assicurazione malattia. Ora, la decisione del Consiglio dei Ministri sull'elenco dei principi attivi che rientrano nel regime di copertura assicurativa maggiorata non si collocherebbe nell'ambito di una domanda ai sensi della detta disposizione.

25 Secondo tale governo, il Consiglio dei Ministri non adotta decisioni in seguito ad una domanda di inclusione di una specialità medicinale nell'elenco delle specialità medicinali soggette ad una copertura assicurativa maggiorata, visto che esso si limita, in tale ambito, ad individuare per decreto un elenco di malattie e di principi attivi: in seguito a ciò, l'Istituto delle pensioni nazionali predispone l'elenco delle specialità medicinali che contengono un principio attivo contemplato dal decreto.

26 Il governo finlandese ne deduce che tale procedimento non rientra nell'art. 6, punto 1, della direttiva.

27 A suo parere, il decreto del Consiglio dei Ministri relativo alla copertura assicurativa maggiorata rientra nell'ambito d'applicazione dell'art. 6, punto 3, della direttiva e non in quello del punto 1 di tale articolo.

28 L'interpretazione sostenuta dalla Commissione, del resto, avrebbe come conseguenza un'ingerenza nell'individuazione dei criteri d'intervento del regime finlandese di assicurazione malattia, il che sarebbe contrario allo scopo della direttiva e alla giurisprudenza della Corte, secondo la quale il diritto comunitario non limita il diritto degli Stati membri di organizzare i loro regimi di assicurazione sociale e di adottare disposizioni intese ad orientare il consumo delle specialità medicinali per favorire la stabilità finanziaria dell'assicurazione malattia (sentenza 7 febbraio 1984, causa 238/82, Duphar e a., Racc. pag. 523).

Giudizio della Corte

29 Quanto all'argomento del governo finlandese relativo all'ingerenza nell'organizzazione dei regimi nazionali di previdenza sociale, basta constatare che il ricorso proposto dalla Commissione non rimette affatto in questione il modo di finanziamento o la struttura del regime di previdenza sociale, ma è diretto unicamente ad ottenere che la normativa finlandese rispetti i precetti dell'art. 6 della direttiva, i quali, del resto, non vertono né sul funzionamento del registro e sull'iscrizione delle specialità medicinali in detto registro né sulla possibilità della copertura dei costi di una specialità medicinale (v. sentenza 27 novembre 2001, causa C-424/99, Commissione/Austria, Racc. pag. I-9285, punto 26).

30 Per quanto riguarda la questione se la Repubblica di Finlandia rispetti i precetti di cui all'art. 6 della direttiva, il governo finlandese sostiene, in primo luogo, che

tale disposizione è inapplicabile in quanto il decreto emanato dal Consiglio dei Ministri non dispone l'inclusione di una specialità medicinale nell'elenco delle specialità medicinali soggette a copertura assicurativa maggiorata, ma riguarda determinati principi attivi.

31 A tale proposito occorre ricordare che l'art. 6 della direttiva si applica se una specialità medicinale è coperta da un regime nazionale di assicurazione malattia solo dopo che le autorità competenti hanno deciso di includerla nell'elenco positivo delle specialità medicinali coperte dal detto regime.

32 Dalla descrizione del regime finlandese emerge che, anche se il Consiglio dei Ministri non decide direttamente sull'inclusione di determinate specialità medicinali nell'elenco delle specialità medicinali soggette a copertura assicurativa maggiorata, la decisione del Consiglio dei Ministri di includere determinati principi attivi in tale regime di copertura assicurativa maggiorata determina necessariamente l'assoggettamento a tale regime delle specialità medicinali che contengono i detti principi e per le quali le competenti autorità hanno rilasciato un'AIM.

33 Del resto, dopo tale decisione del Consiglio dei Ministri, l'Istituto delle pensioni nazionali non dispone di alcun potere discrezionale ed è tenuto ad includere nell'elenco delle specialità medicinali soggette ad una copertura assicurativa maggiorata tutte quelle contenenti principi attivi contenuti nella detta decisione, per i quali è stata rilasciata un'AIM ed il cui prezzo all'ingrosso è stato approvato.

34 Ne consegue che la detta decisione del Consiglio dei Ministri costituisce un insieme di decisioni individuali relative all'inclusione di determinate specialità medicinali in uno dei regimi del sistema di previdenza sociale. Essa rientra pertanto nell'ambito di applicazione delle disposizioni dell'art. 6 della direttiva.

35 Il governo finlandese contesta, in secondo luogo, l'applicabilità dell'art. 6, punto 1, della direttiva, sostenendo che la decisione di includere una specialità medicinale nell'elenco delle specialità medicinali soggette ad una copertura assicurativa maggiorata, contrariamente a quanto succede per la copertura normale, non è adottata su domanda dell'interessato.

36 Ora, l'art. 6, punto 1, della direttiva si applicherebbe solamente ai regimi in cui gli interessati presentano una domanda di inclusione in un elenco.

37 A tale riguardo occorre ricordare che la direttiva, ai sensi dell'art. 1, è diretta a far sì che qualsiasi misura nazionale adottata per controllare i prezzi delle specialità medicinali per uso umano o per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia sia conforme alle esigenze di tale direttiva (citata sentenza Commissione/Austria, punto 30).

38 Occorre rilevare che le decisioni in forza delle quali determinate specialità medicinali sono soggette alla copertura assicurativa maggiorata costituiscono un mezzo per determinare l'estensione della gamma di specialità medicinali coperte dal regime di assicurazione malattia e che possono essere utilizzate nella cura di una determinata patologia.

39 Inoltre, al fine di assicurare l'efficacia della direttiva, ai sensi del suo sesto 'considerando', è necessario dar modo agli interessati di verificare se il provvedimento amministrativo d'inclusione delle specialità medicinali risponda a criteri obiettivi e se non sia operata alcuna discriminazione tra le specialità medicinali nazionali e quelle provenienti da altri Stati membri.

40 Tuttavia, tali obiettivi verrebbero compromessi se, come vuole il governo finlandese, uno Stato membro potesse istituire due procedure per la predi-

sposizione dell'elenco delle specialità medicinali soggette ad un tasso di rimborso maggiore, una conforme agli obblighi stabiliti dall'art. 6, punto 1, della direttiva, l'altra esonerata da tali obblighi e che non rispetta gli obiettivi fissati dalla detta direttiva.

41 Occorre pertanto dichiarare che, per quanto riguarda la prima censura, vi è un inadempimento.

Sulla censura relativa alla motivazione delle decisioni di diniego dell'accettazione del prezzo delle specialità medicinali

42 Con la seconda censura, la Commissione contesta alla Repubblica di Finlandia il fatto che, contrariamente a quanto impone la direttiva, le decisioni con cui la competente autorità finlandese rifiuta di accettare il prezzo di specialità medicinali non sono motivate. Inoltre, le motivazioni di tali decisioni, se esistono, non sarebbero fondate su criteri obiettivi e verificabili. Secondo la Commissione, dal confronto delle disposizioni di cui agli artt. 23 e 24 della legge n. 598/82 con quelle della direttiva emergerebbe che quest'ultima è più rigorosa della normativa finlandese in materia di motivazione.

43 Il governo finlandese sostiene che tale censura è irricevibile in quanto, nel corso del procedimento precontenzioso, la Commissione avrebbe contestato unicamente la prassi seguita dall'autorità competente — prassi alla quale si sarebbe rimediato — e non, invece, la compatibilità della normativa finlandese con la direttiva.

44 A tale riguardo occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, la lettera di diffida inviata dalla Commissione allo Stato membro e poi il parere motivato della Commissione delimitano la materia del contendere, che quindi

non può più essere ampliata. Infatti, la possibilità per lo Stato interessato di presentare osservazioni costituisce, anche se esso ritiene di non doverne fare uso, una garanzia essenziale voluta dal Trattato CE, la cui osservanza è un requisito formale essenziale per la regolarità del procedimento di accertamento dell'inadempimento di uno Stato membro. Di conseguenza, il parere motivato e il ricorso della Commissione devono vertere sugli stessi addebiti già mossi nella lettera di diffida che apre la fase precontenziosa (sentenza 9 novembre 1999, causa C-365/97, Commissione/Italia, Racc. pag. I-7773, punto 23).

45 Pertanto, dato che una sentenza di inadempimento può accertare il fondamento di una responsabilità in cui uno Stato membro può eventualmente incorrere a causa del suo inadempimento e dato che essa costituisce un requisito preliminare per la presentazione di un ricorso basato sull'art. 228 CE, è necessario che lo Stato membro abbia la possibilità, nel corso della fase precontenziosa, di confutare tutte le censure sollevate nei suoi confronti dalla Commissione (citata sentenza Commissione/Italia, punto 24).

46 Tuttavia, tale esigenza non può arrivare fino a imporre in ogni caso una perfetta coincidenza tra l'esposizione degli addebiti nella lettera di diffida, il dispositivo del parere motivato e le conclusioni del ricorso, purché l'oggetto della controversia non sia stato ampliato o modificato (citata sentenza Commissione/Italia, punto 25).

47 Nel caso di specie occorre dichiarare che, nonostante la motivazione sommaria della seconda censura contenuta nella lettera di diffida e nel parere motivato — in cui ci si riferisce ad una prassi insufficiente relativa alla motivazione delle decisioni di rifiuto di accettare il prezzo delle specialità medicinali —, nel dispositivo del parere motivato si contesta comunque alla Repubblica di Finlandia di non avere adottato le misure legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva.

48 Ne consegue che la seconda censura è ricevibile.

49 Quanto al merito, la Commissione, basandosi su alcuni esempi della prassi finlandese, sostiene che la motivazione delle decisioni di rifiuto non è conforme alle disposizioni della direttiva, le quali richiederebbero una motivazione più dettagliata di quella prevista dalla normativa finlandese.

50 A tale riguardo occorre rilevare che, come ha fatto giustamente il governo finlandese, da un lato, dagli artt. 23 e 24 della legge n. 598/82 emerge che ogni decisione amministrativa dev'essere motivata e indicare chiaramente quali sono i diritti e gli obblighi dell'interessato, nonché tutti gli elementi presi in considerazione e le disposizioni normative sulle quali la decisione è fondata (v., a tale riguardo, i punti 8 e 9 della presente sentenza).

51 Dall'altro, dagli esempi di mancanza di motivazione fatti valere dalla Commissione non emerge una prassi che violerebbe le disposizioni della direttiva.

52 Dai dati forniti dal governo finlandese, e non contestati dalla Commissione, si evince infatti che, delle 3 266 decisioni adottate dalla commissione prezzi delle specialità medicinali nel 1999, solo 133 presentavano un vizio di motivazione.

53 Ora, da qualche caso di applicazione pratica scorretta non si può dedurre una generalizzata inosservanza della direttiva da parte delle autorità amministrative.

54 Si deve pertanto constatare che la Commissione non ha dimostrato sotto che profilo la prassi o la normativa finlandese erano contrarie alle disposizioni della direttiva.

55 Ora, secondo costante giurisprudenza, nell'ambito di un ricorso per inadempimento in forza dell'art. 226 CE, spetta alla Commissione provare l'asserito inadempimento nonché fornire alla Corte gli elementi necessari perché questa accerti l'esistenza dell'inadempimento (v., segnatamente, sentenze 23 ottobre 1997, causa C-159/94, Commissione/Francia, Racc. pag. I-5815, punto 102, e 29 maggio 2001, causa C-263/99, Commissione/Italia, Racc. pag. I-4195, punto 27).

56 Occorre pertanto dichiarare che la seconda censura non è fondata.

57 Dall'insieme delle considerazioni che precedono risulta che, non avendo adottato le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva limitatamente alle decisioni con cui si istituiscono categorie di specialità medicinali soggette ad una copertura assicurativa maggiorata nell'ambito dell'assicurazione malattia, la Repubblica di Finlandia è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza dell'art. 6, punti 1 e 2, della detta direttiva.

Sulle spese

58 Ai sensi dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Tuttavia, a norma dell'art. 69, n. 3, del medesimo regolamento, se le parti soccombono rispettivamente su uno o più punti, la Corte può ripartire le spese o decidere che ciascuna parte sopporti le proprie. Poiché nella specie ciascuna delle parti è rimasta parzialmente soccombente, ciascuna di queste sopporterà le proprie spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Sesta Sezione)

dichiara e statuisce:

1) Non avendo adottato le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi, limitatamente alle decisioni con cui si istituiscono categorie di specialità medicinali soggette ad una copertura assicurativa maggiorata nell'ambito dell'assicurazione malattia, alla direttiva del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/105/CEE, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia, la Repubblica di Finlandia è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza dell'art. 6, punti 1 e 2, della detta direttiva.

2) Per il resto, il ricorso è respinto.

3) Ciascuna delle parti sopporta le proprie spese.

Puissochet Gulmann Skouris

Macken Cunha Rodrigues

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 12 giugno 2003.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente della Sesta Sezione

J.-P. Puissochet