ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)

της 12ης Ιουνίου 2003 *

Στην υπόθεση C-229/00,

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπουμένη από τους I. Koskinen και H. Støvlbæk, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

Δημοκρατίας της Φινλανδίας, εκπροσωπουμένης από τις T. Pynnä και E. Bygglin, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

καθής,

που έχει ως αντικείμενο να αναγνωριστεί ότι η Δημοκρατία της Φινλανδίας, παραλείποντας να θεσπίσει τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωσή της προς την οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβου-

* Γλώσσα διαδικασίας: η φινλανδική.

λίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ 1989, L 40, σ. 8), ιδίως παραλείποντας να εφαρμόσει τη διαδικασία η οποία προβλέπεται για τις αποφάσεις περί καθορισμού κατηγορίας ειδικής καλύψεως και, όσον αφορά τις προβλεπόμενες υποχρεώσεις, παραλείποντας να ανακοινώσει στον αιτούντα, σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως, αιτιολογίες βασιζόμενες σε επαρκή, αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την εν λόγω οδηγία, και μάλιστα από το άρθρο 6,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.-P. Puissochet, πρόεδρο τμήματος, C. Gulmann, B. Σκουρή, F. Macken (εισηγήτρια) και J. N. Cunha Rodrigues, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: A. Tizzano
γραμματέας: H. von Holstein, βοηθός γραμματέας,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις αγορεύσεις των διαδίκων κατά τη συνεδρίαση της 25ης Απριλίου 2002,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 11ης Ιουλίου 2002,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 8 Ιουνίου 2000, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ, προσφυγή η οποία έχει ως αντικείμενο να αναγνωριστεί ότι η Δημοκρατία της Φινλανδίας, παραλείποντας να θεσπίσει τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωσή της προς την οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ 1989, L 40, σ. 8, στο εξής: οδηγία), ιδίως παραλείποντας να εφαρμόσει τη διαδικασία η οποία προβλέπεται για τις αποφάσεις περί καθορισμού κατηγορίας ειδικής καλύψεως και, όσον αφορά τις προβλεπόμενες υποχρεώσεις, παραλείποντας να ανακοινώσει στον αιτούντα, σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως, αιτιολογίες βασιζόμενες σε επαρκή, αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την εν λόγω οδηγία, και μάλιστα από το άρθρο 6.

Το νομικό πλαίσιο

Οι διατάξεις του κοινοτικού δικαίου

2 Η έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αναφέρει ότι «ως πρώτο βήμα είναι επείγουσα ανάγκη να καθοριστεί μια σειρά απαιτήσεων που να διασφαλίζουν ότι όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα μπορούν να εξακριβώνουν ότι τα εθνικά μέτρα δεν αποτελούν ποσοτικούς περιορισμούς των εισαγωγών ή των εξαγωγών ή μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος».

3 Σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας:

«Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εθνικά μέτρα που καθορίζονται με νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές πράξεις, είτε για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, είτε για τον περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.»

4 Το άρθρο 2, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας ορίζει:

«Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν η κυκλοφορία φαρμάκου επιτρέπεται μόνον εφόσον οι αρμόδιες αρχές του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους έχουν εγκρίνει την τιμή του προϊόντος:

1) Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την τιμή στην οποία μπορεί να χρεώνεται το εν λόγω φάρμακο λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή αίτησης που υποβάλλει ο κάτοχος της σχετικής άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος. Ο αιτών παρέχει στις αρμόδιες αρχές κάθε πρόσφορη πληροφορία. Αν οι πληροφορίες που παρέχονται προς υποστήριξη της αίτησης είναι απρόσφορες, οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται και λαμβάνουν την τελική τους απόφαση εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή αυτών των πρόσθετων πληροφοριών. Εφόσον δεν υπάρξει μια τέτοια απόφαση μέσα στην (στις) ανωτέρω προθεσμία(-ες), ο αιτών δικαιούται να κυκλοφορήσει το προϊόν στην προτεινόμενη τιμή.

2) Εάν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να μην επιτρέψουν την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου στην τιμή που προτείνεται από τον αιτούντα, η απόφαση πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσιας και σχετικά με τις προθεσμίες για την άσκησή τους.»

5 Το άρθρο 6, παράγραφοι 1 έως 3, της οδηγίας προβλέπει:

«Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν ένα φάρμακο καλύπτεται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας μόνον αφού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να περιλάβουν το εν λόγω φάρμακο σε έναν θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

1) Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την αίτηση την οποία υποβάλλει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προκειμένου ένα φάρμακο να περιληφθεί στον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας, λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή της. Σε περίπτωση που, βάσει του άρθρου αυτού, μπορεί να υποβληθεί αίτηση πριν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή στην οποία θα χρεώνεται το φάρμακο βάσει του άρθρου 2, ή όταν η απόφαση για την τιμή ενός φαρμάκου και η απόφαση να περιληφθεί το φάρμακο στον κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας λαμβάνονται ύστερα από μια και μόνη διοικητική διαδικασία, η προθεσμία παρατείνεται για ενενήντα ακόμα ημέρες. Ο αιτών παρέχει πρόσφορες πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές. Αν οι πληροφορίες που συνοδεύουν την αίτηση είναι ανεπαρκείς, η προθεσμία αναστέλλεται και οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται.

Όταν ένα κράτος μέλος δεν επιτρέπει να υποβληθεί αίτηση βάσει του παρόντος άρθρου προτού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή που πρέπει να χρεώνεται για το φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 2, το οικείο κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι το συνολικό χρονικό διάστημα που απαιτείται για τις δύο διαδικασίες δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες. Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί σύμφωνα με το άρθρο 2 ή να ανασταλεί σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου.

2) Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνωμών ή συστάσεων εμπειρογνωμόνων στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους.

3) Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11, παράγραφος 1, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια που λαμβάνουν υπόψη τους οι αρμόδιες αρχές προκειμένου να αποφασίσουν εάν θα περιλάβουν ή όχι ορισμένα φάρμακα στους καταλόγους.»

6 Όπως προκύπτει από το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας, τα κράτη μέλη όφειλαν να θεσπίσουν, το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1989, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που ήταν αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την οδηγία. Η οδηγία όφειλε να μεταφερθεί στο εθνικό δίκαιο της Φινλανδίας το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 1995, ημερομηνία προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Φινλανδίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Οι διατάξεις του εθνικού δικαίου

7 Όπως προκύπτει από τα άρθρα 5 και 9 του sairausvakuutuslaki (φινλανδικού νόμου περί ασφαλίσεως υγείας) του 1993, προκειμένου ένα φάρμακο να καλύπτεται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας, ο δικαιούχος της αδείας κυκλοφορίας (στο εξής: ΑΚΑ) του εν λόγω φαρμάκου πρέπει να υποβάλει αίτηση προς τη lääkkeiden hintalautakunta (στο εξής: επιτροπή για τις τιμές των φαρμάκων), αναφέροντας μια εύλογη τιμή χονδρικής πωλήσεως προς την οποία δεσμεύεται να συμμορφωθεί. Εάν αυτή η τιμή χονδρικής γίνει δεκτή από την εν λόγω επιτροπή, το φάρμακο εγγράφεται αυτομάτως στον κατάλογο των φαρμάκων για τα οποία αποδίδονται τα έξοδα και υπόκειται στο καθεστώς κανονικής ασφαλιστικής καλύψεως, βάσει του οποίου αποδίδεται 50 % της τιμής άνω του ποσού των 50 φινλανδικών μάρκων (FIM) ανά αγορά.

8 Σε περίπτωση απορρίψεως της αιτήσεως εγγραφής, από το άρθρο 23, πρώτο εδάφιο, του hallintomenettelylaki (νόμου 598/1982 περί των διοικητικών διαδικασιών, στο εξής: νόμος 598/1982) προκύπτει ότι «η απόφαση αναφέρει σαφώς τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του ενδιαφερομένου ή τον τρόπο με τον οποίο ρυθμίστηκε το ζήτημα».

9 Το άρθρο 24, πρώτο εδάφιο, του νόμου 598/1982 ορίζει:

«Η απόφαση είναι αιτιολογημένη, περιλαμβάνουσα μνεία των κυριότερων πραγματικών περιστατικών καθώς και των διατάξεων που τη θεμελιώνουν.»

10 Οι αποφάσεις της επιτροπής για τις τιμές των φαρμάκων μπορούν να προσβληθούν ενώπιον των αρμόδιων δικαστηρίων.

11 Πέρα από το καθεστώς κανονικής ασφαλιστικής καλύψεως, υπάρχουν επίσης δύο καθεστώτα αυξημένης καλύψεως ως ακολούθως:

— κάλυψη κατά 75 % άνω των 25 φινλανδικών μάρκων (FIM) ανά αγορά, όταν πρόκειται περί φαρμάκου αναγκαίου για τη θεραπευτική αντιμετώπιση βαριάς και χρόνιας νόσου·

— κάλυψη 100 % άνω των 25 FIM ανά αγορά, όταν πρόκειται περί φαρμάκου κοινόχρηστης ονομασίας, ισοδυνάμου αποτελέσματος, αναγκαίου για τη θεραπευτική αντιμετώπιση βαριάς και χρόνιας νόσου.

12 Το Υπουργικό Συμβούλιο καθορίζει, με διάταγμα, τις βαριές και χρόνιες νόσους για τις οποίες ο ασθενής μπορεί να τύχει της αυξημένης καλύψεως των φαρμακευτικών δαπανών και καταρτίζει γενικό κατάλογο των δραστικών ουσιών οι οποίες, χρησιμοποιούμενες σε φαρμακευτικό σκεύασμα, προορίζονται για τη θεραπεία αυτών των νόσων.

13 Σύμφωνα με τη φινλανδική νομοθεσία, η απόφαση περί καθορισμού του καταλόγου των δραστικών ουσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται σε φαρμακευτικά σκευάσματα, δυνάμενα ακολούθως να υπαχθούν στην εν λόγω ασφαλιστική κάλυψη, δεν υπόκειται στις απαιτήσεις της οδηγίας και μάλιστα του άρθρου 6, παράγραφος 1, δεδομένου ότι δεν εκδίδεται κατόπιν ατομικής αιτήσεως. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η απόφαση αυτή δεν είναι αιτιολογημένη, οι ενδιαφερόμενοι δεν δικαιούνται να ακουσθούν, ενώ δεν μπορούν να προσβληθούν με ένδικο βοήθημα ούτε οι προπαρασκευαστικές πράξεις ούτε το διάταγμα.

14 Μετά την έκδοση του ανωτέρω διατάγματος από το Υπουργικό Συμβούλιο, το Kansaneläkelaitos (στο εξής: Ίδρυμα Εθνικών Συντάξεων) καταρτίζει τον κατάλογο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων τα οποία κυκλοφορούν στη Φινλανδία και

ήδη εμπίπτουν στο καθεστώς βασικής καλύψεως, περιέχουν δε δραστική ουσία από αυτές για τις οποίες γίνεται μνεία στο διάταγμα. Η απόφαση αυτή, η οποία δημοσιεύεται, δεν μπορεί να προσβληθεί δικαστικώς.

Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

15 Κατόπιν καταγγελίας, η Επιτροπή ζήτησε από τη Φινλανδική Κυβέρνηση συμπληρωματικές πληροφορίες περί της διοικητικής διαδικασίας εγγραφής των φαρμάκων. Δεδομένου ότι δεν ικανοποιήθηκε από την απάντηση, η Επιτροπή κάλεσε, με επιστολή οχλήσεως της 29ης Μαΐου 1998, τη Φινλανδική Δημοκρατία να συμμορφωθεί προς την οδηγία, αφενός, μεριμνώντας ώστε οι αποφάσεις περί εντάξεως φαρμάκου σε κατηγορία αυξημένης καλύψεως να πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 6 της οδηγίας και, αφετέρου, εισάγοντας την υποχρέωση οι αποφάσεις περί απορρίψεως της τιμής φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος να περιλαμβάνουν, σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας, αιτιολογία βασιζόμενη σε αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, και όχι μια στερεότυπη φράση όπως: «η αίτηση απορρίπτεται επειδή ο αιτών δεν παρέσχε, προς στήριξη της αιτήσεώς του, λεπτομερείς αιτιολογίες που να επιτρέπουν να θεωρηθεί εύλογη η προτεινόμενη τιμή χονδρικής».

16 Με επιστολή της 20ής Ιουλίου 1998, η Δημοκρατία της Φινλανδίας δέχθηκε την τελευταία αυτή αιτίαση, αναφέροντας ότι η διαδικασία είχε τροποποιηθεί κατά τούτο, αλλά αμφισβήτησε ότι εμπίπτει στην οδηγία η διαδικασία περί καθορισμού των φαρμάκων τα οποία τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως.

17 Η Επιτροπή, στις 17 Δεκεμβρίου 1998, εξέδωσε αιτιολογημένη γνώμη, με την οποία επανέλαβε την αιτίαση σχετικά με τις αποφάσεις περί καθορισμού των κατηγοριών φαρμάκων που τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως και διευκρίνισε, ιδίως, ότι ο ισχυρισμός της Φινλανδικής Κυβερνήσεως, σύμφωνα με τον οποία οι απορριπτικές αποφάσεις ήταν αιτιολογημένες, δεν στηριζόταν σε καμία νομοθετική ή κανονιστική διάταξη.

18 Με επιστολή της 8ης Φεβρουαρίου 1999, οι φινλανδικές αρχές ανέφεραν, αφενός, ότι δεν παρέβησαν το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας, εφόσον ο κατάλογος των φαρμάκων που τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως καθορίζεται με απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου. Αφετέρου, όσον αφορά την υποχρέωση αιτιολογήσεως της απορριπτικής αποφάσεως κατά το άρθρο 2, παράγραφος 2, της αυτής οδηγίας, δήλωσαν ότι θεράπευσαν κάποιες ελλείψεις που διαπιστώθηκαν στην πράξη.

19 Επομένως, η Επιτροπή άσκησε την παρούσα προσφυγή, με την οποία ζητεί από το Δικαστήριο να διαπιστώσει την παράβαση περί της οποίας γίνεται μνεία στη σκέψη 1 της παρούσας αποφάσεως και να καταδικάσει την καθής στα δικαστικά έξοδα.

20 Η Δημοκρατία της Φινλανδίας ζητεί από το Δικαστήριο να απορρίψει την προσφυγή ως απαράδεκτη ή ως αβάσιμη, καθώς και να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

Επί της ουσίας

Επί της αιτιάσεως σχετικά με τις αποφάσεις περί καθορισμού των κατηγοριών φαρμάκων που τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως

21 Με την πρώτη αιτίαση, η Επιτροπή προσάπτει στη Δημοκρατία της Φινλανδίας ότι ούτε η απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου ούτε η συνακόλουθη απόφαση του Ιδρύματος Εθνικών Συντάξεων περί καθορισμού των φαρμάκων που τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 6 της οδηγίας.

22 Συναφώς, η Επιτροπή επικρίνει το γεγονός ότι οι ενδιαφερόμενοι στερούνται της δυνατότητας να προβάλλουν τις απόψεις τους στο πλαίσιο της διαδικασίας λήψεως αποφάσεως περί της οποίας έγινε μνεία στην προηγούμενη σκέψη και ότι, επειδή δεν παρέχεται αυτή η δυνατότητα, οι αρμόδιες αρχές δεν υπέχουν υποχρέωση αιτιολογήσεως όσον αφορά την υπαγωγή, ή όχι, δραστικής ουσίας στο καθεστώς αυξημένης καλύψεως.

23 Το άρθρο 6 της οδηγίας αφορά όχι μόνον την εγγραφή προϊόντος στον κατάλογο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας, αλλά και τις συνακόλουθες αποφάσεις, διότι, διαφορετικά, τα κράτη μέλη, χωρίς να παραβιάζουν την οδηγία, θα μπορούσαν ευχερώς να καταστρατηγούν τις υποχρεώσεις που υπέχουν εξ αυτής και να διακυβεύουν κατ' αυτόν τον τρόπο την πραγμάτωση των σκοπών της.

24 Η Φινλανδική Κυβέρνηση διατείνεται ότι το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας διέπει μόνον τη διαδικασία αιτήσεως εγγραφής προϊόντος στον κατάλογο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, των οποίων τα έξοδα αποδίδονται στο πλαίσιο του εθνικού ασφαλιστικού συστήματος υγείας. Ωστόσο, η απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου περί του καταλόγου των ενεργών ουσιών που εμπίπτουν στο σύστημα αυξημένης καλύψεως δεν εντάσσεται σε διαδικασία αιτήσεως κατά την έννοια της ως άνω διατάξεως.

25 Σύμφωνα με αυτή την κυβέρνηση, το Υπουργικό Συμβούλιο δεν λαμβάνει απόφαση κατόπιν αιτήσεως εγγραφής φαρμάκου στον κατάλογο των φαρμάκων με αυξημένη κάλυψη, διότι αρκείται συναφώς να καθορίσει, με διάταγμα, κατάλογο νόσων και δραστικών ουσιών, ακολούθως δε το Ίδρυμα Εθνικών Συντάξεων καταρτίζει τον κατάλογο των φαρμάκων που περιέχουν δραστική ουσία καταλαμβανόμενη από το διάταγμα.

26 Ως εκ τούτου, η Φινλανδική Κυβέρνηση συνάγει ότι το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας δεν αφορά τη διαδικασία αυτή.

27 Κατ' αυτήν, το διάταγμα του Υπουργικού Συμβουλίου περί της αυξημένης καλύψεως εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6, παράγραφος 3, της οδηγίας και όχι σε εκείνο της παραγράφου 1 του εν λόγω άρθρου.

28 Εξάλλου, η ερμηνεία που υποστηρίζει η Επιτροπή θα συνεπαγόταν ανάμιξη στον καθορισμό των κριτηρίων παρεμβάσεως του φινλανδικού ασφαλιστικού συστήματος υγείας, πράγμα που θα ήταν αντίθετο προς τους σκοπούς της οδηγίας και προς τη νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, σύμφωνα με την οποία το κοινοτικό δίκαιο δεν θίγει την εξουσία των κρατών μελών να διαρρυθμίζουν τα συστήματά τους κοινωνικής ασφαλίσεως και να θεσπίζουν διατάξεις προκειμένου να ρυθμίζουν την κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων προς το συμφέρον της οικονομικής ισορροπίας των ασφαλιστικών συστημάτων τους υγειονομικής περιθάλψεως (απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 1984, 238/82, Duphar κ.λπ., Συλλογή 1984, σ. 523).

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

29 Επί του ισχυρισμού της Φινλανδικής Κυβερνήσεως περί αναμίξεως στη διαρρύθμιση των εθνικών συστημάτων κοινωνικής ασφαλίσεως, αρκεί η διαπίστωση ότι η προσφυγή που άσκησε η Επιτροπή ουδόλως αμφισβητεί τον τρόπο χρηματοδοτήσεως ή τη δομή του συστήματος κοινωνικής ασφαλίσεως, αλλά σκοπεί αποκλειστικά στην τήρηση, από τη φινλανδική νομοθεσία, των επιταγών του άρθρου 6 της οδηγίας, οι οποίες δεν αφορούν, άλλωστε, ούτε τη λειτουργία του καταλόγου και την εγγραφή φαρμάκων στον εν λόγω κατάλογο ούτε τη δυνατότητα καλύψεως του κόστους ενός φαρμάκου (βλ. την απόφαση της 27ης Νοεμβρίου 2001, C-424/99, Επιτροπή κατά Αυστρίας, Συλλογή 2001, σ. I-9285, σκέψη 26).

30 Επί του ζητήματος εάν η Δημοκρατία της Φινλανδίας συμμορφώνεται προς τις επιταγές του άρθρου 6 της οδηγίας, η Φινλανδική Κυβέρνηση διατείνεται, πρώτον,

ότι η διάταξη αυτή δεν μπορεί να εφαρμοστεί διότι το διάταγμα του Υπουργικού Συμβουλίου δεν προβαίνει στην εγγραφή φαρμάκου στον κατάλογο των φαρμάκων που τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως, αλλά αφορά ορισμένες δραστικές ουσίες.

31 Συναφώς, πρέπει να υπομνηστεί ότι το άρθρο 6 της οδηγίας έχει εφαρμογή οσάκις ένα φάρμακο καλύπτεται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας μόνον αφού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να το συμπεριλάβουν σε ένα θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εν λόγω ασφαλιστικό σύστημα.

32 Από την περιγραφή του φινλανδικού συστήματος προκύπτει ότι, εάν το Υπουργικό Συμβούλιο δεν αποφασίσει ευθέως την εγγραφή ορισμένων φαρμάκων στον κατάλογο των φαρμάκων που τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως, η απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου να υπαγάγει ορισμένες δραστικές ουσίες στο σύστημα αυξημένης καλύψεως συνεπάγεται οπωσδήποτε την υπαγωγή στο σύστημα αυτό των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων τα οποία περιέχουν τις εν λόγω ουσίες και για τα οποία έχει εκδοθεί ΑΚΑ από τις αρμόδιες αρχές.

33 Κατά τα λοιπά, κατόπιν της ως άνω αποφάσεως του Υπουργικού Συμβουλίου, το Ίδρυμα Εθνικών Συντάξεων δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια και υποχρεούται να εγγράψει στον κατάλογο των φαρμάκων που τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως όλα όσα περιλαμβάνουν δραστική ουσία εμπίπτουσα στην εν λόγω απόφαση, για τα οποία εκδόθηκε ΑΚΑ και των οποίων η τιμή χονδρικής έχει εγκριθεί.

34 Επομένως, η εν λόγω απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου αποτελεί δέσμη ατομικών αποφάσεων περί υπαγωγής ορισμένων φαρμάκων σε καθεστώς εκ των προβλεπομένων στο σύστημα κοινωνικής ασφαλίσεως, με συνέπεια να εμπίπτει στις διατάξεις του άρθρου 6 της οδηγίας.

35 Η Φινλανδική Κυβέρνηση αμφισβητεί, δεύτερον, τη δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας με το σκεπτικό ότι, αντίθετα προς την απόφαση περί κανονικής καλύψεως, η απόφαση περί εγγραφής φαρμάκου στον κατάλογο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως δεν λαμβάνεται κατόπιν αιτήσεως του ενδιαφερομένου.

36 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας εφαρμόζεται μόνο στα συστήματα στο πλαίσιο των οποίων οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν αίτηση εγγραφής σε κατάλογο.

37 Συναφώς, επιβάλλεται να υπομνησθεί ότι η οδηγία έχει σκοπό, κατά το άρθρο 1, κάθε εθνικό μέτρο προς έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή προς περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας να είναι σύμφωνο προς τις απαιτήσεις της (απόφαση Επιτροπή κατά Αυστρίας, προπαρατεθείσα, σκέψη 30).

38 Πρέπει να τονιστεί ότι οι αποφάσεις, δυνάμει των οποίων ορισμένα φάρμακα τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως, αποτελούν μέσον καθορισμού των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας και δύνανται να χρησιμοποιηθούν στη θεραπευτική αγωγή κάποιας ασθένειας.

39 Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλιστεί η πρακτική αποτελεσματικότητα της οδηγίας, επιβάλλεται επίσης, σύμφωνα με την έκτη αιτιολογική σκέψη της, οι ενδιαφερόμενοι να μπορούν να εξασφαλίζουν ότι η διοικητική εγγραφή φαρμάκων υπόκειται σε αντικειμενικά κριτήρια και ότι δεν επιχειρείται διάκριση μεταξύ φαρμάκων ημεδαπής προελεύσεως και εκείνων που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη.

40 Ωστόσο, η πραγμάτωση των σκοπών αυτών θα διακυβευόταν εάν κράτος μέλος μπορούσε, όπως υποστηρίζει η Φινλανδική Κυβέρνηση, να θεσπίσει δύο παράλληλες

διαδικασίες για την κατάρτιση του καταλόγου φαρμάκων που τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως, εκ των οποίων η μια συνάδει προς τις υποχρεώσεις εκ του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας και η ετέρα, αφενός, απαλλάσσεται των υποχρεώσεων αυτών και, αφετέρου, δεν συμμορφώνεται προς τους στόχους που θέτει η εν λόγω οδηγία.

41 Επομένως, διαπιστώνεται η παράβαση ως προς την πρώτη αιτίαση.

Επί της αιτιάσεως η οποία αφορά την αιτιολόγηση των αποφάσεων περί απορρίψεως της τιμής φαρμάκων

42 Με τη δεύτερη αιτίαση, η Επιτροπή προσάπτει στη Δημοκρατία της Φινλανδίας ότι, αντιθέτως προς όσα επιβάλλει η οδηγία, δεν αιτιολογούνται οι αποφάσεις με τις οποίες ο αρμόδιος φινλανδικός οργανισμός απορρίπτει την τιμή φαρμάκων. Πέραν αυτού, οι αιτιολογίες των εν λόγω αποφάσεων, όταν υπάρχουν, δεν στηρίζονται σε αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια. Κατά την Επιτροπή, από τη σύγκριση των διατάξεων των άρθρων 23 και 24 του νόμου 598/1982 προς εκείνες της οδηγίας φαίνεται να προκύπτει ότι η οδηγία είναι αυστηρότερη από τη φινλανδική νομοθεσία όσον αφορά την αιτιολογία.

43 Η Φινλανδική Κυβέρνηση προβάλλει ότι η αιτίαση αυτή είναι απαράδεκτη με το σκεπτικό ότι, κατά την προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία, η Επιτροπή αμφισβήτησε μόνον την πρακτική που ακολουθούσε ο αρμόδιος οργανισμός, η οποία διορθώθηκε, και όχι τη συμβατότητα της φινλανδικής νομοθεσίας προς την οδηγία.

44 Συναφώς, επιβάλλεται η υπόμνηση ότι, κατά πάγια νομολογία, το έγγραφο οχλήσεως που απευθύνει η Επιτροπή στο κράτος μέλος και, στη συνέχεια, η αιτιολογημένη γνώμη που διατυπώνει η Επιτροπή οριοθετούν το αντικείμενο της διαφοράς, το

οποίο, επομένως, δεν μπορεί πλέον να διευρυνθεί. Πράγματι, η δυνατότητα του συγκεκριμένου κράτους μέλους να διατυπώσει τις παρατηρήσεις του αποτελεί, ακόμη και αν αποφασίσει να μην κάνει χρήση, ουσιαστική εγγύηση που παρέχει η Συνθήκη, η δε τήρησή της συνιστά ουσιώδη τύπο για τη νομιμότητα της διαδικασίας με την οποία αναγνωρίζεται παράβαση κράτους μέλους. Κατά συνέπεια, η αιτιολογημένη γνώμη και η προσφυγή της Επιτροπής πρέπει να στηρίζονται στις ίδιες αιτιάσεις με εκείνες του εγγράφου οχλήσεως με το οποίο κινείται η πριν από την άσκηση της προσφυγής διαδικασία (απόφαση της 9ης Νοεμβρίου 1999, C-365/97, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1999, σ. I-7773, σκέψη 23).

45 Επομένως, στο μέτρο που μια απόφαση περί αναγνωρίσεως παραβάσεως κράτους μέλους, αφενός, μπορεί να στοιχειοθετεί την ευθύνη του κράτους μέλους λόγω της παραβάσεώς του και, αφετέρου, συνιστά προϋπόθεση ασκήσεως προσφυγής βάσει του άρθρου 228 ΕΚ, επιβάλλεται το κράτος μέλος να έχει την ευκαιρία, κατά τη διάρκεια της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας, να αντικρούσει το σύνολο των αιτιάσεων που έχουν προβληθεί εναντίον του από την Επιτροπή (απόφαση Επιτροπή κατά Ιταλίας, προπαρατεθείσα, σκέψη 24).

46 Ωστόσο, η προϋπόθεση αυτή δεν μπορεί να σημαίνει ότι επιβάλλεται σε κάθε περίπτωση να υπάρχει απόλυτη σύμπτωση μεταξύ της διατυπώσεως των αιτιάσεων στο έγγραφο οχλήσεως, του διατακτικού της αιτιολογημένης γνώμης και των αιτημάτων της προσφυγής, εφόσον το αντικείμενο της διαφοράς δεν διευρύνθηκε ούτε μεταβλήθηκε (απόφαση Επιτροπή κατά Ιταλίας, προπαρατεθείσα, σκέψη 25).

47 Στην προκειμένη περίπτωση, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, μολονότι είναι συνοπτική η αιτιολογία της δεύτερης αιτιάσεως στην επιστολή οχλήσεως και στην αιτιολογημένη γνώμη, όπου γίνεται αναφορά σε πλημμελή πρακτική ως προς την αιτιολογία των αποφάσεων περί απορρίψεως των τιμών των φαρμάκων, ωστόσο, προσάπτεται στη Δημοκρατία της Φινλανδίας, στο διατακτικό της αιτιολογημένης γνώμης, ότι δεν εξέδωσε τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που ήταν αναγκαίες για τη συμμόρφωση προς την οδηγία.

48 Κατά συνέπεια, η δεύτερη αιτίαση είναι παραδεκτή.

49 Επί της ουσίας, η Επιτροπή, επικαλουμένη παραδείγματα από τη φινλανδική πρακτική, διατείνεται ότι η αιτιολογία των απορριπτικών αποφάσεων δεν συνάδει προς τις διατάξεις της οδηγίας, οι οποίες απαιτούν λεπτομερέστερη αιτιολόγηση από εκείνη που προβλέπει η φινλανδική νομοθεσία.

50 Συναφώς, πρέπει να τονιστεί, όπως ορθώς υποστήριξε η Φινλανδική Κυβέρνηση, αφενός, ότι από τα άρθρα 23 και 24 του νόμου 598/1982 προκύπτει ότι κάθε διοικητική απόφαση πρέπει να είναι αιτιολογημένη, με σαφή μνεία των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων του ενδιαφερομένου καθώς και όλων των στοιχείων που ελήφθησαν υπόψη και των κανόνων δικαίου επί των οποίων στηρίζεται η απόφαση (βλ. σχετικώς τις σκέψεις 8 και 9 της παρούσας αποφάσεως).

51 Αφετέρου, από τα παραδείγματα ελλείψεως αιτιολογίας, τα οποία επικαλείται η Επιτροπή, δεν προκύπτει η ύπαρξη πρακτικής η οποία παραβιάζει τις διατάξεις της οδηγίας.

52 Πράγματι, από τα στοιχεία που παρέσχε η Φινλανδική Κυβέρνηση και δεν αμφισβητήθηκαν από την Επιτροπή προκύπτει ότι, από τις 3 266 αποφάσεις που εξέδωσε η επιτροπή για τις τιμές των φαρμάκων το 1999, μόνον 133 έπασχαν κατά την αιτιολογία.

53 Όμως, από ορισμένες περιπτώσεις πλημμελούς εφαρμογής στην πράξη δεν μπορεί να συναχθεί γενικευμένη μη συμμόρφωση των διοικητικών αρχών προς την οδηγία.

54 Ως εκ τούτου, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Επιτροπή δεν απέδειξε τους λόγους για τους οποίους η φινλανδική πρακτική ή νομοθεσία αντιβαίνουν προς τις διατάξεις της οδηγίας.

55 Εντούτοις, κατά πάγια νομολογία, στο πλαίσιο εκδικάσεως προσφυγής λόγω παραβάσεως δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ, η Επιτροπή φέρει το βάρος να αποδείξει την ύπαρξη της προσαπτομένης παραβάσεως και να προσκομίσει στο Δικαστήριο τα στοιχεία που είναι αναγκαία προκειμένου αυτό να εξετάσει αν συντρέχει η εν λόγω παράβαση (βλ., μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις της 23ης Οκτωβρίου 1997, C-159/94, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλογή 1997, σ. I-5815, σκέψη 102, και της 29ης Μαΐου 2001, C-263/99, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 2001, σ. I-4195, σκέψη 27).

56 Υπό τις συνθήκες αυτές, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η δεύτερη αιτίαση δεν είναι βάσιμη.

57 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι η Δημοκρατία της Φινλανδίας, παραλείποντας να θεσπίσει τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που ήταν αναγκαίες για τη συμμόρφωσή της προς την οδηγία όσον αφορά τις αποφάσεις περί καθορισμού των κατηγοριών φαρμάκων που τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως στο πλαίσιο της ασφαλίσεως υγείας, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 6, παράγραφοι 1 και 2, της εν λόγω οδηγίας.

Επί των δικαστικών εξόδων

58 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρξε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Ωστόσο, δυνάμει του άρθρου 69, παράγραφος 3, του ιδίου κανονισμού, το Δικαστήριο μπορεί να κατανείμει τα έξοδα ή να αποφασίσει ότι κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά έξοδά του σε περίπτωση μερικής ήττας των διαδίκων. Εν προκειμένω, επειδή και οι δύο διάδικοι ηττήθησαν εν μέρει, κάθε διάδικος πρέπει να φέρει τα δικαστικά έξοδά του.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) **Η Δημοκρατία της Φινλανδίας, παραλείποντας να θεσπίσει τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που ήταν αναγκαίες για τη συμμόρφωσή της προς την οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, όσον αφορά τις αποφάσεις περί καθορισμού των κατηγοριών φαρμάκων που τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως στο πλαίσιο της ασφαλίσεως υγείας, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 6, παράγραφοι 1 και 2, της εν λόγω οδηγίας.**

2) **Απορρίπτει την προσφυγή κατά τα λοιπά.**

3) **Κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά έξοδά του.**

Puissochet Gulmann Σκουρής

Macken Cunha Rodrigues

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 12 Ιουνίου 2003.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Πρόεδρος του έκτου τμήματος

J.-P. Puissochet