SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)
de 12 de junio de 2003 *

En el asunto C-229/00,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. I. Koskinen y H. Støvlbæk, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

República de Finlandia, representada por las Sras. T. Pynnä y E. Bygglin, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada,

que tiene por objeto que se declare que la República de Finlandia ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas

* Lengua de procedimiento: finés.

que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO 1989, L 40, p. 8), y, en particular, de su artículo 6, al no haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la citada Directiva, en especial al no haber aplicado el procedimiento previsto a las resoluciones relativas al establecimiento de una categoría de cobertura especial y, por lo que se refiere a las obligaciones establecidas, al no haber comunicado al solicitante una motivación basada en criterios objetivos y comprobables suficientes en caso de resolución denegatoria,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por el Sr. J.-P. Puissochet, Presidente de Sala; los Sres. C. Gulmann y V. Skouris, la Sra. F. Macken (Ponente) y el Sr. J.N. Cunha Rodrigues, Jueces;

Abogado General: Sr. A. Tizzano;
Secretario: Sr. H. von Holstein, Secretario adjunto;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídos los informes orales de las partes en la vista celebrada el 25 de abril de 2002,

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 11 de julio de 2002;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 8 de junio de 2000, la Comisión de las Comunidades Europeas interpuso, con arreglo al artículo 226 CE, un recurso que tiene por objeto que se declare que la República de Finlandia ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO 1989, L 40, p. 8), y, en particular, de su artículo 6, al no haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la citada Directiva, en especial al no haber aplicado el procedimiento previsto a las resoluciones relativas al establecimiento de una categoría de cobertura especial y, por lo que se refiere a las obligaciones establecidas, al no haber comunicado al solicitante una motivación basada en criterios objetivos y comprobables suficientes en caso de resolución denegatoria.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

2 El sexto considerando de la Directiva señala que «como primer paso [...] resulta necesario establecer con urgencia una serie de requisitos destinados a garantizar que todos los interesados puedan verificar el hecho de que las medidas nacionales no constituyan restricciones cuantitativas a las importaciones o exportaciones ni medidas de efecto equivalente».

3 A tenor del artículo 1, apartado 1, de la Directiva:

«Los Estados miembros velarán para que cualquier medida nacional, de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social, cumpla los requisitos de la presente Directiva.»

4 El artículo 2, puntos 1 y 2, de la Directiva dispone:

«Se aplicarán las disposiciones siguientes cuando se permita la comercialización de un medicamento sólo una vez que las autoridades competentes del Estado miembro respectivo hayan aprobado el precio del producto:

1) Los Estados miembros velarán por la adopción de una decisión sobre el precio aplicable al medicamento en cuestión, y su comunicación al solicitante en el plazo de 90 días desde la recepción de la solicitud presentada por el titular de una autorización de comercialización, de conformidad con los requisitos fijados por el Estado miembro interesado. El solicitante deberá proporcionar a las autoridades competentes la información suficiente. Si la información que acompaña la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria y detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final dentro de los noventa días desde la recepción de la información complementaria. A falta de tal decisión dentro del plazo mencionado el solicitante podrá comercializar el producto al precio propuesto.

2) Si las autoridades competentes decidieran no autorizar la comercialización del medicamento en cuestión al precio propuesto por el solicitante, la decisión deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables. Además se informará al solicitante de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.»

5 El artículo 6, puntos 1 a 3, de la Directiva establece:

«Se aplicarán las disposiciones siguientes cuando se incluya un medicamento en el sistema nacional de seguro de enfermedad sólo después de que las autoridades competentes hayan decidido incluir el medicamento en cuestión en una lista positiva de medicamentos reconocidos por el sistema nacional de seguro de enfermedad.

1) Los Estados miembros velarán para que toda decisión relativa a una solicitud de inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos reconocidos por el sistema de seguridad social se adopte y se comunique al solicitante en el plazo de 90 días a partir de la recepción de la solicitud, presentada por el titular de una autorización de comercialización de conformidad con las condiciones fijadas por el Estado miembro en cuestión. Cuando, en virtud del presente artículo, se presente una solicitud antes de que las autoridades competentes hayan decidido, con arreglo al artículo 2, el precio aplicable al producto o cuando se tomen las correspondientes decisiones sobre el precio del medicamento y su inclusión en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social al término de un procedimiento administrativo único, el plazo se prorrogará 90 días más. El solicitante enviará a las autoridades competentes la información suficiente. Si la información que acompaña a la solicitud fuese insuficiente, quedará en suspenso el plazo y las autoridades competentes comunicarán inmediatamente al solicitante la información complementaria que deberá aportar.

Cuando, al amparo del presente artículo, un Estado miembro no permita que se presente ninguna solicitud antes de que las autoridades competentes hayan autorizado el precio que deba aplicarse al producto, de conformidad con el artículo 2, dicho Estado velará para que el plazo total necesario para los dos procedimientos no supere los 180 días. Este plazo podrá prorrogarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 o suspenderse con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero del presente punto.

2) Toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social deberá ser motivada basándose en criterios objetivos y comprobables, incluyendo si fuese necesario, los dictámenes y recomendaciones de expertos, que hayan servido de fundamento. Además, se informará al solicitante de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.

3) Antes de la fecha indicada en el apartado 1 del artículo 11, los Estados miembros publicarán en una publicación apropiada y comunicarán a la Comisión, los criterios que sus autoridades competentes deberán seguir al decidir respecto de la inclusión o no de medicamentos en las listas.»

6 Del artículo 11, apartado 1, de la Directiva se desprende que los Estados miembros debían adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 1989. La adaptación del Derecho interno finlandés a lo dispuesto en la Directiva debía tener lugar a más tardar el 1 de enero de 1995, fecha de adhesión de la República de Finlandia a la Unión Europea.

Normativa nacional

7 De los artículos 5 a) y 9 de la sairausvakuutuslaki (Ley finlandesa sobre el seguro de enfermedad), en su versión modificada en 1993, se deduce que, para que un medicamento sea reconocido por el sistema de seguro de enfermedad, el titular de la autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC»), debe presentar una solicitud ante la lääkkeiden hintalautakunta (en lo sucesivo, «comisión de precios de los medicamentos»), con indicación de un precio al por mayor razonable, que el titular se compromete a respetar. Si dicho precio al por mayor es aceptado por la citada comisión, el medicamento de que se trate se incluye automáticamente en la lista de medicamentos reembolsables sujetos al régimen de cobertura normal, el cual prevé el reembolso del 50 % del precio por encima de un importe de 50 FIM por compra.

8 En caso de denegación de inclusión en la referida lista, a tenor del artículo 23, párrafo primero, de la hallintomenettelylaki (Ley nº 598/1982 de Procedimiento Administrativo; en lo sucesivo, «Ley nº 598/1982»), «la resolución indicará claramente los derechos y obligaciones del interesado así como los elementos que se hayan tomado en consideración».

9 El artículo 24, párrafo primero, de la Ley nº 598/1982 dispone:

«La resolución se motivará indicando los elementos esenciales y las normas y disposiciones en que se basa.»

10 Las resoluciones de la comisión de precios de los medicamentos pueden ser impugnadas ante los órganos jurisdiccionales competentes.

11 Además del régimen de cobertura normal, existen dos regímenes de mayor cobertura, que prevén los siguientes niveles de cobertura:

— 75 % por encima de 25 FIM por compra, cuando se trate de un medicamento indispensable para el tratamiento de una enfermedad grave y crónica;

— 100 % por encima de 25 FIM por compra, cuando se trate de un medicamento genérico de efecto equivalente indispensable para el tratamiento de una enfermedad grave y crónica.

12 El Consejo de Ministros determina mediante decreto las enfermedades graves y crónicas en relación con las cuales un enfermo puede tener derecho a una mayor cobertura del coste de los medicamentos y establece una lista general de los principios activos utilizados en un preparado farmacéutico para combatir dichas enfermedades.

13 Dado que dicha resolución por la que se fija la lista de los principios activos utilizados en determinados preparados farmacéuticos que pueden tener derecho posteriormente a la referida cobertura no se adopta a raíz de una solicitud individual, no está sujeta, con arreglo a la normativa finlandesa, a lo dispuesto en la Directiva y, en particular, a su artículo 6, punto 1. En consecuencia, la citada resolución no es motivada, los interesados no tienen derecho a ser oídos y ni los actos de trámite ni el decreto pueden ser objeto de recurso.

14 Una vez adoptado por el Consejo de Ministros el mencionado decreto, el Kansaneläkelaitos (en lo sucesivo, «Instituto Nacional de Previsión») elabora la lista de especialidades farmacéuticas comercializadas en Finlandia y ya cubiertas

por el régimen básico de seguro que contengan los principios activos mencionados en el propio decreto. Esta resolución, que es objeto de publicación, no es susceptible de recurso.

Procedimiento administrativo previo

15 A raíz de una denuncia, la Comisión solicitó al Gobierno finlandés informaciones complementarias relativas al procedimiento administrativo de inclusión de los medicamentos. No conforme con tal respuesta, la Comisión, mediante escrito de 29 de mayo de 1998, requirió a la República de Finlandia para que se atuviese a lo dispuesto en la Directiva, por una parte, estableciendo que las resoluciones relativas a la inclusión de un medicamento en una categoría que sea objeto de mayor cobertura cumplan lo exigido en el artículo 6 de la Directiva y, por otra parte, exigiendo que las denegaciones de aceptación del precio de una especialidad farmacéutica contengan, conforme al artículo 2, punto 2, de la Directiva, una motivación basada en criterios objetivos y comprobables y no la frase tipo redactada en los siguientes términos: «se desestima la solicitud porque el solicitante no ha facilitado motivaciones detalladas que permitan considerar razonable el precio al por mayor propuesto».

16 Mediante escrito de 20 de julio de 1998, la República de Finlandia reconoció esta última imputación, indicando que en ese punto el procedimiento había sido modificado, pero negó que el procedimiento de determinación de los medicamentos que son objeto de mayor cobertura esté incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva.

17 La Comisión emitió el 17 de diciembre de 1998 un dictamen motivado en el que reproducía la imputación relativa a las resoluciones mediante las que se establecen determinadas categorías que son objeto de mayor cobertura y precisaba, en particular, que la afirmación del Gobierno finlandés según la cual las resoluciones denegatorias eran motivadas no se sustentaba en ninguna disposición legal o reglamentaria.

18 Mediante escrito de 8 de febrero de 1999, las autoridades finlandesas indicaron, por un lado, que no habían infringido el artículo 6, punto 1, de la Directiva, en la medida en que la determinación de los medicamentos que son objeto de mayor cobertura se realiza mediante decisión aprobada en Consejo de Ministros. Por otro lado, en cuanto a la obligación de incluir en una resolución denegatoria la motivación prevista en el artículo 2, punto 2, de la misma Directiva, las citadas autoridades declararon que habían subsanado las insuficiencias comprobadas en la práctica.

19 En consecuencia, la Comisión ha interpuesto el presente recurso mediante el cual solicita al Tribunal de Justicia que declare el incumplimiento especificado en el apartado 1 de la presente sentencia y condene en costas a la parte demandada.

20 La República de Finlandia solicita al Tribunal de Justicia que declare la inadmisibilidad del recurso o lo desestime por infundado así como que condene en costas a la Comisión.

Sobre el fondo

Sobre la imputación relativa a las resoluciones mediante las que se establecen determinadas categorías de medicamentos que son objeto de mayor cobertura

21 Mediante su primera imputación, la Comisión reprocha a la República de Finlandia que ni el decreto del Consejo de Ministros ni la posterior resolución de aplicación del Instituto Nacional de Previsión, a través de la cual se determina qué medicamentos están sujetos al régimen de mayor cobertura, cumplen los requisitos establecidos en el artículo 6 de la Directiva.

22 A este respecto, la Comisión critica el hecho de que los interesados no tienen la posibilidad de manifestar su opinión en el marco del procedimiento de decisión mencionado en el apartado anterior y que, debido a dicha imposibilidad, las autoridades competentes no tienen ninguna obligación de motivación en cuanto a la inclusión o la denegación de inclusión de un principio activo en dicho régimen de mayor cobertura.

23 Pues bien, el artículo 6 de la Directiva se refiere no sólo a la inclusión de un producto en la lista de especialidades farmacéuticas objeto de cobertura por el sistema nacional de seguro de enfermedad sino también a las resoluciones posteriores, en defecto de lo cual le resultaría fácil a los Estados miembros, sin infringir la Directiva, eludir las obligaciones impuestas por ésta y comprometer de esta forma la consecución de sus objetivos.

24 El Gobierno finlandés afirma que el artículo 6, punto 1, de la Directiva regula solamente el procedimiento de solicitud mediante el cual se incluye un producto en la lista de especialidades farmacéuticas reembolsadas por el sistema nacional de seguro de enfermedad. Ahora bien, la decisión del Consejo de Ministros relativa a la lista de principios activos comprendidos en el régimen de mayor cobertura no se enmarca en el ámbito de una solicitud en el sentido de la referida disposición.

25 Según el citado Gobierno, el Consejo de Ministros no adopta una decisión a raíz de una solicitud de inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos que son objeto de mayor cobertura, puesto que se limita en este ámbito a elaborar mediante decreto una lista de enfermedades y de principios activos, a resultas de lo cual el Instituto Nacional de Previsión confecciona la lista de medicamentos que contienen un principio activo a que se refiere el decreto.

26 De lo antedicho deduce el Gobierno finlandés que el artículo 6, punto 1, de la Directiva no se refiere a dicho procedimiento.

27 A su juicio, el decreto del Consejo de Ministros relativo a la mayor cobertura está incluido en el ámbito de aplicación del artículo 6, punto 3, de la Directiva y no en el del punto 1 del citado artículo.

28 El Gobierno finlandés añade que la interpretación defendida por la Comisión ocasionaría, además, una injerencia en la determinación de los criterios de intervención del sistema finlandés de seguro de enfermedad, lo que sería contrario a la finalidad de la Directiva y a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual el Derecho comunitario no restringe el derecho de los Estados miembros a organizar sus temas de seguridad social y a adoptar disposiciones que tengan por finalidad orientar el consumo de medicamentos al objeto de favorecer la estabilidad financiera del seguro de enfermedad (sentencia de 7 de febrero de 1984, Duphar y otros, 238/82, Rec. p. 523).

Apreciación del Tribunal de Justicia

29 Por lo que respecta a la alegación del Gobierno finlandés basada en una ingerencia en la ordenación de los sistemas nacionales de seguridad social, basta con hacer constar que el recurso interpuesto por la Comisión no cuestiona en absoluto el modo de financiación o la estructura del régimen de seguridad social, sino que únicamente tiene por objeto que la normativa finlandesa cumpla las disposiciones del artículo 6 de la Directiva que, por otra parte, no se refieren al funcionamiento del registro ni a la inclusión de medicamentos en dicho registro ni a la posibilidad de cobertura de un medicamento (véase la sentencia de 27 de noviembre de 2001, Comisión/Austria, C-424/99, Rec. p. I-9285, apartado 26).

30 En cuanto a la cuestión si la República de Finlandia cumple lo establecido en el artículo 6 de la Directiva, el Gobierno finlandés afirma, en primer lugar, que no

es aplicable dicha disposición, ya que el decreto aprobado por el Consejo de Ministros no procede a la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos que son objeto de mayor cobertura, sino que se refiere a determinados principios activos.

31 Sobre este extremo, hay que recordar que el artículo 6 de la Directiva se aplica cuando un medicamento está cubierto por el sistema de seguro de enfermedad únicamente después de que las autoridades competentes hayan decidido incluirlo en una lista positiva de medicamentos cubiertos por el referido sistema.

32 De la descripción del sistema finlandés se desprende que, si el Consejo de Ministros no decide directamente la inclusión de ciertos medicamentos en la lista de medicamentos que son objeto de mayor cobertura, la decisión del Consejo de Ministros de incluir determinados principios activos en el régimen de mayor cobertura tiene necesariamente como consecuencia someter a dicho régimen las especialidades farmacéuticas que contienen tales principios y respecto a las cuales las autoridades competentes han expedido una AC.

33 Por lo demás, a raíz de dicha decisión del Consejo de Ministros, el Instituto Nacional de Previsión no dispone de ninguna facultad de apreciación y está obligado a incluir en la lista de medicamentos que son objeto de mayor cobertura a todos aquellos que contengan un principio activo contemplado en la citada decisión, respecto a los cuales se haya expedido una AC y cuyo precio al por mayor haya sido aprobado.

34 De ello se deduce que dicha decisión del Consejo de Ministros constituye un conjunto de decisiones individuales relativas a la inclusión de determinados medicamentos en uno de los regímenes del sistema de seguridad social, por lo que le es de aplicación lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva.

35 El Gobierno finlandés niega, en segundo lugar, la aplicabilidad del artículo 6, punto 1, de la Directiva, basándose en que la resolución de incluir un medicamento en la lista de especialidades farmacéuticas que son objeto de mayor cobertura no se adopta, contrariamente a la adoptada a efectos de la cobertura normal, a raíz de una solicitud del interesado.

36 El artículo 6, punto 1, de la Directiva únicamente es de aplicación a los sistemas en los que los interesados presenten una solicitud de inscripción en una lista.

37 A este respecto, procede recordar que la Directiva tiene por finalidad, según su artículo 1, que cualquier medida nacional dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o a restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social, cumpla los requisitos de dicha Directiva (sentencia Comisión/Austria, antes citada, apartado 30).

38 Hay que señalar que las resoluciones en virtud de las cuales determinados medicamentos son objeto de mayor cobertura constituyen un medio de determinar la amplitud de la gama de medicamentos cubiertos por el sistema de seguro de enfermedad y que pueden utilizarse en el tratamiento de cada enfermedad.

39 Además, garantizar la eficacia de la Directiva exige igualmente, según su sexto considerando, permitir a los interesados asegurarse de que la inclusión administrativa de medicamentos responde a criterios objetivos y no se practica ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros.

40 Sin embargo, dichos objetivos se verían comprometidos si un Estado miembro pudiese establecer, como sostiene el Gobierno finlandés, un doble procedimiento

para la elaboración de la lista de medicamentos que son objeto de mayor cobertura de reembolso, uno de ellos, conforme a las obligaciones establecidas por el artículo 6, punto 1, de la Directiva, el otro, exento, por una parte, de dichas obligaciones y que no cumple, por otra parte, los objetivos fijados por la citada Directiva.

41 Procede, pues, declarar el incumplimiento por lo que a esta primera imputación se refiere.

Sobre la imputación relativa a la motivación de las resoluciones denegatorias de la aceptación del precio de los medicamentos

42 Mediante su segunda imputación, la Comisión reprocha a la República de Finlandia el hecho de que, contrariamente a lo exigido por la Directiva, las resoluciones mediante las cuales el organismo finlandés competente deniega la aceptación del precio de los medicamentos no son motivadas. Además, los motivos de dichas resoluciones, cuando existen, no están basados en criterios objetivos y comprobables. A juicio de la Comisión, una comparación de las disposiciones de los artículos 23 y 24 de la Ley nº 598/1982 con las de la Directiva parece indicar que ésta es más estricta que la normativa finlandesa en materia de motivación.

43 El Gobierno finlandés propone la inadmisibilidad de esta imputación basándose en que, durante el procedimiento administrativo previo, la Comisión impugnó únicamente la práctica seguida por el organismo competente, que fue subsanada, y no la compatibilidad de la normativa finlandesa con la Directiva.

44 A este respecto, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, el escrito de requerimiento que la Comisión dirige al Estado miembro, y, posteriormente, el dictamen motivado emitido por la Comisión delimitan el objeto del litigio y, en

consecuencia, éste ya no puede ser ampliado. En efecto, la posibilidad de que el Estado miembro afectado presente sus observaciones constituye, aun cuando éste considere que no debe utilizarla, una garantía esencial establecida por el Tratado CE y su observancia es un requisito sustancial de forma de la regularidad del procedimiento por el que se declara un incumplimiento de un Estado miembro. Por consiguiente, el dictamen motivado y el recurso de la Comisión deben basarse en las mismas imputaciones que el escrito de requerimiento que inicia el procedimiento administrativo previo (sentencia de 9 de noviembre de 1999, Comisión/Italia, C-365/97, Rec. p. I-7773, apartado 23).

45 Así, en la medida en que una sentencia por incumplimiento puede establecer el fundamento de una responsabilidad en la que puede incurrir un Estado miembro, a causa de su incumplimiento, y constituye un requisito previo para la interposición de un recurso fundado en el artículo 228 CE, es indispensable que, durante el procedimiento administrativo previo, el Estado miembro tenga la oportunidad de refutar la totalidad de las imputaciones formuladas en su contra por la Comisión (sentencia Comisión/Italia, antes citada, apartado 24).

46 No obstante, esta exigencia no puede llegar a imponer en todos los supuestos una coincidencia perfecta entre las imputaciones del escrito de requerimiento, la parte dispositiva del dictamen motivado y las pretensiones del recurso cuando el objeto del litigio no se haya ampliado ni modificado (sentencia Comisión/Italia, antes citada, apartado 25).

47 En el caso de autos, hay que hacer constar que, a pesar de la motivación sumaria de la segunda imputación en el escrito de requerimiento y el dictamen motivado, donde se hace referencia a una práctica deficiente relativa a la motivación de las resoluciones denegatorias de la aceptación del precio de los medicamentos, se reprocha, sin embargo, a la República de Finlandia, en la parte dispositiva del dictamen motivado, que no haya adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la Directiva.

48 De lo antedicho se deduce la admisibilidad de la segunda imputación.

49 En cuanto al fondo, la Comisión, basándose en algunos ejemplos de la práctica finlandesa, afirma que la motivación de las resoluciones denegatorias no se atiene a las disposiciones de la Directiva, las cuales exigen una motivación más detallada que la prevista por la legislación finlandesa.

50 A este respecto, procede señalar, como con razón ha hecho el Gobierno finlandés, por una parte, que de los artículos 23 y 24 de la Ley nº 598/1982 se desprende que toda resolución administrativa debe ser motivada, indicando claramente los derechos y obligaciones del interesado así como todos los elementos tomados en consideración y las disposiciones normativas en las que se basa la resolución (véanse, sobre este extremo, los apartados 8 y 9 de la presente sentencia).

51 Por otra parte, los ejemplos de falta de motivación invocados por la Comisión no revelan la existencia de una práctica que infrinja las disposiciones de la Directiva.

52 En efecto, se desprende de los datos proporcionados por el Gobierno finlandés y que no han sido negados por la Comisión que, si bien en 1999 la comisión de precios de los medicamentos adoptó 3.266 resoluciones, solamente 133 contenían un defecto de motivación.

53 Pues bien, no puede deducirse de la existencia de algunos casos de aplicación práctica defectuosa un incumplimiento generalizado de la Directiva por parte de las autoridades administrativas.

54 Por tanto, es preciso hacer constar que la Comisión no ha demostrado en qué sentido la práctica o la normativa finlandesa era contraria a las disposiciones de la Directiva.

55 A este respecto, es jurisprudencia reiterada que, en el marco de un procedimiento por incumplimiento iniciado en virtud del artículo 226 CE, corresponde a la Comisión demostrar la existencia del incumplimiento alegado y aportar al Tribunal de Justicia los elementos necesarios para que éste verifique la existencia de tal incumplimiento (véanse, en particular, las sentencias de 23 de octubre de 1997, Comisión/Francia, C-159/94, Rec. p. I-5815, apartado 102, y de 29 de mayo de 2001, Comisión/Italia, C-263/99, Rec. p. I-4195, apartado 27).

56 En estas circunstancias, procede señalar que la segunda imputación carece de fundamento.

57 De todas las consideraciones precedentes se desprende que la República de Finlandia ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 6, puntos 1 y 2, de la citada Directiva, al no haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la Directiva en relación con las resoluciones mediante las que se establecen determinadas categorías de medicamentos que son objeto de mayor cobertura en el marco del seguro de enfermedad.

Costas

58 A tenor del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Sin embargo, en virtud del artículo 69, apartado 3, de dicho Reglamento, cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte, el Tribunal de Justicia podrá repartir las costas o decidir que cada parte abone sus propias costas. En el caso de autos, por haber sido estimados parcialmente los motivos formulados por cada una de las partes, procede resolver que cada parte abone sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)

decide:

1) Declarar que la República de Finlandia ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 6, puntos 1 y 2, de la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, al no haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la citada Directiva, en relación con las resoluciones mediante las que se establecen determinadas categorías de medicamentos que son objeto de mayor cobertura en el marco del seguro de enfermedad.

2) Desestimar el recurso en todo lo demás.

3) Cada parte cargará con sus propias costas.

Puissochet Gulmann Skouris

Macken Cunha Rodrigues

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 12 de junio de 2003.

El Secretario

R. Grass

El Presidente de la Sala Sexta

J.-P. Puissochet