ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)

12 de Junho de 2003 *

No processo C-229/00,

Comissão das Comunidades Europeias, representada por I. Koskinen e H. Støvlbæk, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandante,

contra

República da Finlândia, representada por T. Pynnä e E. Bygglin, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

demandada,

que tem por objecto declarar que, ao não adoptar as medidas legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência

* Língua do processo: finlandês.

das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO 1989, L 40, p. 8), designadamente, ao não aplicar o procedimento previsto às decisões de instituição de uma categoria de reembolso alargado e, no que respeita às obrigações previstas, ao não comunicar ao requerente uma justificação das razões baseada em critérios suficientemente objectivos e verificáveis em caso de decisão de indeferimento, a República da Finlândia não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força da referida directiva, nomeadamente do seu artigo 6.°,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

composto por: J.-P. Puissochet, presidente de secção, C. Gulmann, V. Skouris, F. Macken (relatora) e J. N. Cunha Rodrigues, juízes,

advogado-geral: A. Tizzano,
secretário: H. von Holstein, secretário adjunto,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações das partes na audiência de 25 de Abril de 2002,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 11 de Julho de 2002,

profere o presente

Acórdão

1 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 8 de Junho de 2000, a Comissão das Comunidades Europeias intentou, ao abrigo do artigo 226.° CE, uma acção que tem por objecto declarar que, ao não adoptar as medidas legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO 1989, L 40, p. 8, a seguir «directiva»), designadamente, ao não aplicar o procedimento previsto às decisões de instituição de uma categoria de reembolso alargado e, no que respeita às obrigações previstas, ao não comunicar ao requerente uma justificação das razões baseada em critérios suficientemente objectivos e verificáveis em caso de decisão de indeferimento, a República da Finlândia não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força da referida directiva, nomeadamente do seu artigo 6.°

Enquadramento jurídico

Direito comunitário

2 O sexto considerando da directiva dispõe que, «como primeiro passo para a eliminação de tais disparidades, se torna urgentemente necessário fixar uma série de requisitos destinados a garantir que todos os interessados possam confirmar que as medidas nacionais não constituem restrições quantitativas às importações ou exportações ou medidas de efeito equivalente».

3 Nos termos do artigo 1.°, n.° 1, da directiva:

«Os Estados-Membros devem assegurar a concordância entre toda e qualquer medida nacional, seja ela estabelecida por lei, por regulamento ou por um acto administrativo, destinada a controlar os preços das especialidades farmacêuticas para uso humano ou a limitar a variedade de especialidades farmacêuticas abrangidas pelos respectivos sistemas nacionais de seguro de saúde com os requisitos da presente directiva.»

4 O artigo 2.°, n.ºs 1 e 2, da directiva dispõe:

«As disposições que se seguem serão aplicáveis quando a colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica só seja permitida após aprovação do preço respectivo pelas autoridades competentes do Estado-Membro em causa:

1) Os Estados-Membros devem assegurar a adopção de uma decisão relativa ao preço a aplicar à especialidade farmacêutica e a sua comunicação ao requerente no prazo de noventa dias que se segue à recepção do pedido apresentado, em conformidade com as normas estabelecidas no Estado-Membro em causa pelo titular de uma autorização de comercialização. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias e tomar a sua decisão final no prazo de noventa dias após a recepção dessas informações suplementares. Na ausência de tal decisão dentro do(s) prazo(s) referido(s), o requerente fica habilitado a colocar a especialidade no mercado ao preço proposto.

2) Se as autoridades competentes decidirem não permitir a colocação no mercado da especialidade farmacêutica em causa ao preço proposto pelo requerente, a decisão deve incluir uma justificação dos fundamentos baseada em critérios objectivos e verificáveis. Além disso, o requerente será informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.»

5 O artigo 6.°, n.ºs 1 a 3, da directiva dispõe:

«As seguintes disposições só serão aplicáveis se uma especialidade farmacêutica for abrangida pelo sistema nacional de seguro de saúde, mas só depois de as autoridades competentes terem decidido incluir a especialidade farmacêutica em causa numa lista positiva de especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde:

1) Os Estados-Membros devem assegurar que a decisão relativa a qualquer pedido de inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde, apresentado pelo titular de uma autorização de comercialização em conformidade com as normas estabelecidas pelo Estado-Membro em causa, seja adoptada e comunicada ao requerente no prazo de noventa dias a contar da data da sua recepção. Se puder ser feito um pedido ao abrigo do presente artigo antes de as autoridades competentes terem aprovado o preço a aplicar ao produto nos termos do artigo 2.°, ou se a decisão sobre o preço de uma especialidade farmacêutica e a decisão quanto à sua inclusão na lista de especialidades abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde forem tomadas na sequência de um simples procedimento administrativo, o prazo é prorrogado por mais noventa dias. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, o prazo deve ser suspenso e as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias.

Se um Estado-Membro não permitir a apresentação de um pedido antes de as autoridades competentes terem acordado o preço a aplicar à especialidade farmacêutica nos termos do artigo 2.°, o Estado-Membro em causa deve assegurar que o período total dos dois procedimentos não exceda cento e oitenta dias. Este prazo pode ser prorrogado em conformidade com o artigo 2.° ou suspenso nos termos do parágrafo anterior.

2) Qualquer decisão de não inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista dos produtos abrangidos pelo sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseada em critérios objectivos e verificáveis, incluindo eventualmente opiniões ou recomendações de peritos em que as decisões se fundamentam. Além disso, o requerente deve ser informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor, e dos prazos concedidos para a apresentação de tais recursos.

3) Antes da data referida no n.° 1 do artigo 11.°, os Estados-Membros devem divulgar numa publicação adequada e comunicar à Comissão os critérios a ter em consideração pelas autoridades competentes ao decidir da inclusão ou não de especialidades farmacêuticas nas listas.»

6 Resulta do artigo 11.°, n.° 1, da directiva que os Estados-Membros devem adoptar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à directiva o mais tardar em 31 de Dezembro de 1989. Esta devia ter sido transposta, na Finlândia, o mais tardar em 1 de Janeiro de 1995, data da adesão da República da Finlândia à União Europeia.

Legislação nacional

7 Resulta dos §§ 5-a e 9 da sairausvakuutuslaki (lei finlandesa relativa ao seguro de saúde), na versão alterada de 1993, que, para que uma especialidade farmacêutica seja abrangida pelo sistema de seguro de saúde, o titular da autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») deve apresentar um pedido à lääkkeiden hintalautakunta (a seguir «comissão dos preços das especialidades farmacêuticas»), indicando um preço por grosso razoável, que se propõe respeitar. Se o preço proposto for aceite pela referida comissão, a especialidade farmacêutica em causa é automaticamente incluída na lista de especialidades farmacêuticas comparticipadas abrangidas pelo regime normal de cobertura pelo seguro, que prevê um reembolso de 50% do preço acima do montante de 50 FIM por compra.

8 Se o pedido de inclusão for indeferido, o § 23, primeiro parágrafo, da hallintomenettelylaki (Lei n.° 598/1982, relativa ao procedimento administrativo, a seguir «Lei n.° 598/1982») dispõe que «a decisão indica claramente quais os direitos e obrigações do interessado ou como a questão deve ser resolvida».

9 O § 24, primeiro parágrafo, da Lei n.° 598/1982 dispõe:

«A decisão é fundamentada, indicando os principais elementos e as regras e disposições em que assenta.»

10 Das decisões da comissão dos preços das especialidades farmacêuticas cabe recurso para os órgãos jurisdicionais competentes.

11 Para além do regime normal de cobertura pelo seguro, existem ainda dois regimes especiais, que prevêem os seguintes níveis de cobertura:

— 75% acima do montante de 25 FIM por compra, quando se trata de uma especialidade farmacêutica indispensável ao tratamento de uma doença grave e crónica;

— 100% acima do montante de 25 FIM por compra, quando se trata de uma especialidade farmacêutica genérica de efeito equivalente indispensável ao tratamento de uma doença grave e crónica.

12 O Conselho de Ministros determina, por decreto, as doenças graves e crónicas para as quais um doente pode beneficiar do reembolso alargado do preço das especialidades farmacêuticas e estabelece uma lista geral dos princípios activos utilizados num preparado farmacêutico que devem combater essas doenças.

13 Dado que esta decisão de fixação da lista dos princípios activos utilizados em preparados farmacêuticos que podem beneficiar posteriormente da referida cobertura não é adoptada na sequência de um pedido individual, não está sujeita, nos termos da legislação finlandesa, às exigências da directiva, designadamente do seu artigo 6.°, n.° 1. Assim, essa decisão não está fundamentada, os interessados não têm o direito de serem ouvidos e nem os actos preparatórios nem o decreto são susceptíveis de recurso.

14 Após o Conselho de Ministros ter adoptado o referido decreto, o Kansaneläkelaitos (a seguir «Instituto de Previdência») estabelece a lista das especialidades farmacêuticas introduzidas no mercado na Finlândia, e já abrangidas pelo regime

de seguro de base, que contêm um princípio activo visado por esse mesmo decreto. Esta decisão é publicada e não é susceptível de recurso.

Fase pré-contenciosa

15 Na sequência de uma reclamação, a Comissão solicitou ao Governo finlandês informações suplementares sobre o procedimento administrativo de inscrição das especialidades farmacêuticas. Insatisfeita com a resposta, a Comissão, por carta de 29 de Maio de 1998, notificou a República da Finlândia para dar cumprimento à directiva, por um lado, prevendo que as decisões relativas à inclusão de uma especialidade farmacêutica numa categoria abrangida pelo reembolso alargado cumpram as exigências do artigo 6.° da directiva e, por outro, exigindo que a não aceitação do preço de uma especialidade farmacêutica contenha, em conformidade com o artigo 2.°, n.° 2, da directiva, uma justificação dos fundamentos baseada em critérios objectivos e verificáveis, e não a frase-tipo com o seguinte teor: «O pedido é indeferido porque o requerente não apresentou fundamentos pormenorizados que permitam considerar razoável o preço por grosso proposto.»

16 Por carta de 20 de Julho de 1998, a República da Finlândia reconheceu esta última acusação, indicando que o procedimento tinha sido alterado em relação a este ponto, mas contestou que o procedimento de determinação das especialidades farmacêuticas que beneficiam do reembolso alargado seja abrangido pela directiva.

17 A Comissão formulou, em 17 de Dezembro de 1998, um parecer fundamentado onde retoma a acusação relativa às decisões que instituem categorias de especialidades farmacêuticas que beneficiam de um reembolso alargado e precisou, nomeadamente, que a afirmação do Governo finlandês de que as decisões de indeferimento estavam fundamentadas não tinha apoio legal ou regulamentar.

18 Por carta de 8 de Fevereiro de 1999, as autoridades finlandesas indicaram, por um lado, não terem violado o artigo 6.°, n.° 1, da directiva, na medida em que a determinação das especialidades farmacêuticas que beneficiam do reembolso alargado é objecto de uma decisão do Conselho de Ministros. Por outro lado, no que se refere à obrigação de incluir numa decisão de indeferimento a justificação prevista no artigo 2.°, n.° 2, da mesma directiva, declararam ter remediado algumas insuficiências verificadas na prática.

19 A Comissão intentou, assim, a presente acção em que pede ao Tribunal de Justiça que declare o incumprimento definido no n.° 1 do presente acórdão e condene a demandada nas despesas.

20 A República da Finlândia pede ao Tribunal de Justiça que julgue a acção inadmissível ou improcedente e condene a Comissão nas despesas.

Quanto ao mérito

Quanto à acusação relativa às decisões que instituem categorias de especialidades farmacêuticas objecto de reembolso alargado

21 Com a primeira acusação, a Comissão censura à República da Finlândia o facto de nem a decisão do Conselho de Ministros nem a posterior decisão de execução do Instituto de Previdência, que indica as especialidades farmacêuticas abrangidas pelo regime especial de reembolso alargado, respeitarem as condições enunciadas no artigo 6.° da directiva.

22 A este respeito, a Comissão critica o facto de não ser dada aos interessados a possibilidade de apresentarem os seus pontos de vista, no âmbito do procedimento de decisão mencionado no número anterior e de, por força dessa impossibilidade, não existir, para as autoridades competentes, qualquer dever de fundamentação para a inclusão ou não inclusão de um princípio activo nesse regime de reembolso alargado.

23 Ora, o artigo 6.° da directiva diz respeito não apenas à inscrição de um produto na lista das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde, mas também às decisões posteriores, sem o qual seria fácil aos Estados-Membros, sem violar a directiva, contornar as obrigações por esta impostas e assim comprometer a execução dos seus objectivos.

24 O Governo finlandês alega que o artigo 6.°, n.° 1, da directiva apenas regula o procedimento do pedido pelo qual um produto é inscrito na lista das especialidades farmacêuticas reembolsadas pelo sistema nacional de seguro de saúde. Ora, a decisão do Conselho de Ministros quanto à lista dos princípios activos incluídos no regime de reembolso alargado não se inscreve no âmbito de um pedido na acepção da referida disposição.

25 Segundo o mesmo Governo, o Conselho de Ministros não adopta uma decisão na sequência de um pedido de inscrição de uma especialidade farmacêutica na lista das especialidades farmacêuticas que beneficiam de um reembolso alargado, dado que se limita, neste domínio, a determinar, por decreto, uma lista de doenças e de princípios activos, no seguimento do qual o Instituto de Previdência estabelece a lista das especialidades farmacêuticas que incluem um princípio activo abrangido pelo decreto.

26 O Governo finlandês conclui assim que este procedimento não é visado pelo artigo 6.°, n.° 1, da directiva.

27 No seu entender, o decreto do Conselho de Ministros relativo ao reembolso alargado faz parte do âmbito de aplicação do artigo 6.°, n.° 3, da directiva, e não do n.° 1 daquele artigo.

28 De resto, a interpretação defendida pela Comissão implica uma ingerência na determinação dos critérios de intervenção do sistema finlandês de seguro de saúde, o que é contrário à finalidade da directiva e à jurisprudência do Tribunal de Justiça, nos termos da qual o direito comunitário não limita o direito dos Estados-Membros de organizarem os seus sistemas de segurança social e de tomarem disposições destinadas a orientar o consumo das especialidades farmacêuticas de modo a favorecer a estabilidade financeira do seguro de saúde (acórdão de 7 de Fevereiro de 1984, Duphar e o., 238/82, Recueil, p. 523).

Apreciação do Tribunal de Justiça

29 Quanto ao argumento do Governo finlandês assente numa ingerência na organização dos sistemas nacionais de segurança social, verifica-se que a acção intentada pela Comissão de modo algum põe em causa o modo de financiamento ou a estrutura do regime de segurança social, visando apenas que a regulamentação finlandesa respeite as exigências do artigo 6.° da directiva, que aliás não se referem nem ao funcionamento da lista e inclusão das especialidades farmacêuticas na referida lista nem à possibilidade de comparticipação de um medicamento (v. acórdão de 27 de Novembro de 2001, Comissão/Áustria, C-424/99, Colect., p. I-9285, n.° 26).

30 Quanto à questão de saber se a República da Finlândia respeita as exigências do artigo 6.° da directiva, o Governo finlandês alega, em primeiro lugar, que esta

disposição não é aplicável, uma vez que o decreto aprovado pelo Conselho de Ministros não procede à inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista das especialidades que beneficiam de um reembolso alargado, visando antes determinados princípios activos.

31 A este respeito, importa relembrar que o artigo 6.° da directiva se aplica quando uma especialidade farmacêutica só é abrangida pelo sistema de seguro de saúde após as autoridades competentes decidirem incluí-la na lista positiva das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo referido sistema.

32 Resulta da descrição do sistema finlandês que, embora o Conselho de Ministros não decida directamente a inclusão de determinadas especialidades farmacêuticas na lista das especialidades que beneficiam de um reembolso alargado, a decisão do Conselho de Ministros de incluir determinados princípios activos no regime de reembolso alargado tem necessariamente como consequência a sujeição a esse regime das especialidades farmacêuticas que contêm esses princípios e para as quais foi emitida uma AIM pelas autoridades competentes.

33 Além disso, no seguimento dessa decisão do Conselho de Ministros, o Instituto de Previdência não dispõe de qualquer poder de apreciação e está obrigado a incluir na lista das especialidades que beneficiam de um reembolso alargado todas as especialidades que contêm um princípio activo visado pela referida decisão para as quais foi emitida uma AIM e cujo preço por grosso foi aprovado.

34 Daí resulta que a referida decisão do Conselho de Ministros constitui um feixe de decisões individuais sobre a inclusão de determinadas especialidades num dos regimes do sistema de segurança social, de modo que a decisão é abrangida pelas disposições do artigo 6.° da directiva.

35 O Governo finlandês contesta, em segundo lugar, a aplicabilidade do artigo 6.°, n.° 1, da directiva, pelo facto de a decisão de inclusão de uma especialidade na lista das especialidades farmacêuticas que beneficiam de reembolso alargado não ser tomada, contrariamente ao que ocorre para efeitos do reembolso normal, na sequência de um pedido do interessado.

36 Ora, o artigo 6.°, n.° 1, da directiva só se aplica aos sistemas nos quais os interessados apresentam um pedido de inclusão numa lista.

37 A este respeito, recorde-se que a finalidade da directiva é, segundo o seu artigo 1.°, que toda e qualquer medida nacional destinada a controlar os preços das especialidades farmacêuticas para uso humano ou a limitar a variedade das especialidades farmacêuticas abrangidas pelos respectivos sistemas nacionais de seguro de saúde seja conforme às exigências desta directiva (acórdão Comissão/ /Áustria, já referido, n.° 30).

38 Refira-se que as decisões por força das quais determinadas especialidades farmacêuticas beneficiam do reembolso alargado constituem um meio de determinar a extensão da variedade das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema de seguro de saúde e susceptíveis de intervir no tratamento de determinada doença.

39 Acresce que garantir o efeito útil da directiva implica igualmente, nos termos do seu sexto considerando, permitir aos interessados assegurar-se que a inclusão administrativa de especialidades farmacêuticas responde a critérios objectivos e que não existe nenhuma discriminação entre as especialidades farmacêuticas nacionais e as provenientes de outros Estados-Membros.

40 No entanto, esses objectivos ficariam comprometidos se um Estado-Membro pudesse, conforme sustenta o Governo finlandês, instaurar um duplo procedi-

mento com vista a estabelecer a lista das especialidades farmacêuticas que beneficiam da taxa especial de reembolso, um procedimento em conformidade com as obrigações fixadas pelo artigo 6.°, n.° 1, da directiva, e o outro estando, por um lado, isento dessas obrigações e não respeitando, por outro, os objectivos fixados pela referida directiva.

41 Nestes termos, há que declarar o incumprimento relativamente a esta primeira acusação.

Quanto à acusação relativa à fundamentação das decisões de não aceitação do preço das especialidades farmacêuticas

42 Com a segunda acusação, a Comissão censura à República da Finlândia o facto de, ao contrário do que impõe a directiva, as decisões pelas quais o organismo finlandês competente recusa aceitar o preço das especialidades farmacêuticas não serem fundamentadas. Acresce que os fundamentos dessas decisões, quando existem, não assentam em critérios objectivos e verificáveis. Segundo a Comissão, uma comparação das disposições dos §§ 23 e 24 da Lei n.° 598/1982 com as da directiva parece indicar que esta última é mais rígida do que a legislação finlandesa em matéria de fundamentação.

43 O Governo finlandês suscita a inadmissibilidade desta acusação com base no facto de, durante a fase pré-contenciosa, a Comissão apenas ter contestado a prática seguida pelo organismo competente, à qual se opôs, e não a compatibilidade da regulamentação finlandesa com a directiva.

44 A este respeito, há que recordar que, segundo jurisprudência constante, a notificação dirigida pela Comissão ao Estado-Membro e, seguidamente, o parecer fundamentado emitido pela Comissão delimitam o objecto do litígio, o

qual, a partir de então, já não pode ser ampliado. Com efeito, a possibilidade de o Estado-Membro em causa apresentar as suas observações constitui, mesmo se ele entende não a dever utilizar, uma garantia essencial querida pelo Tratado CE, e o respeito dessa garantia é uma formalidade substancial da regularidade do processo destinado a verificar um incumprimento de um Estado-Membro. Por conseguinte, o parecer fundamentado e a acção da Comissão devem ter por base as mesmas acusações já constantes da notificação de incumprimento que dá início à fase pré-contenciosa (acórdão de 9 de Novembro de 1999, Comissão/Itália, C-365/97, Colect., p. I-7773, n.° 23).

45 Assim, na medida em que um acórdão proferido numa acção por incumprimento é susceptível de provar o facto gerador da responsabilidade em que pode incorrer um Estado-Membro em resultado do seu incumprimento, e que constitui uma condição prévia à propositura de uma acção baseada no artigo 228.° CE, é imperativo que o Estado-Membro tenha a possibilidade, no decurso da fase pré-contenciosa, de refutar todas as acusações contra ele deduzidas pela Comissão (acórdão Comissão/Itália, já referido, n.° 24).

46 Todavia, esta exigência não pode ir ao ponto de impor em todos os casos uma coincidência perfeita entre o enunciado das acusações na carta de notificação, a parte decisória do parecer fundamentado e os pedidos formulados na petição, sempre que o objecto do litígio não tenha sido alargado ou alterado (acórdão Comissão/Itália, já referido, n.° 25).

47 No caso em apreço, importa declarar que, apesar da fundamentação sumária da segunda acusação na carta de notificação e no parecer fundamentado, onde é feita referência a uma prática deficiente relativa à fundamentação das decisões de não aceitação do preço das especialidades farmacêuticas, é todavia censurado à República da Finlândia, no dispositivo do parecer fundamentado, o facto de não ter adoptado as medidas legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à directiva.

48 Donde decorre que a segunda acusação é admissível.

49 Quanto ao mérito, a Comissão, baseando-se em alguns exemplos da prática finlandesa, alega que a fundamentação das decisões de recusa não é conforme às disposições da directiva, as quais exigem uma fundamentação mais detalhada do que a prevista na legislação finlandesa.

50 A este respeito, importa salientar, como acertadamente fez o Governo finlandês, que, por um lado, resulta dos §§ 23 e 24 da Lei n.º 598/1982 que qualquer decisão administrativa deve ser fundamentada, indicando claramente os direitos e obrigações do interessado e todos os elementos tomados em consideração e as disposições normativas que serviram de base à decisão (v., a este respeito, n.os 8 e 9 do presente acórdão).

51 Por outro lado, os exemplos de não fundamentação invocados pela Comissão não revelam uma prática violadora das disposições da directiva.

52 Com efeito, resulta dos dados fornecidos pelo Governo finlandês, e que não foram contestados pela Comissão, que, sendo certo que a comissão dos preços das especialidades farmacêuticas tomou 3 266 decisões no ano de 1999, apenas 133 continham um vício de fundamentação.

53 Ora, da existência de alguns casos de aplicação prática defeituosa não se pode deduzir um desrespeito generalizado da directiva pelas autoridades administrativas.

54 Assim, é forçoso constatar que a Comissão não demonstrou em que medida a prática ou a legislação finlandesa são contrárias às disposições da directiva.

55 Ora, é jurisprudência assente que, no quadro de um processo por incumprimento nos termos do artigo 226.° CE, cabe à Comissão fazer prova da existência do alegado incumprimento e fornecer ao Tribunal os elementos necessários à verificação por este da existência desse incumprimento (v., nomeadamente, acórdãos de 23 de Outubro de 1997, Comissão/França, C-159/94, Colect., p. I-5815, n.° 102, e de 29 de Maio de 2001, Comissão/Itália, C-263/99, Colect., p. I-4195, n.° 27).

56 Nestas condições, há que declarar que a segunda acusação é improcedente.

57 Resulta do conjunto das considerações precedentes que, ao não adoptar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à directiva, no que respeita às decisões que instituem categorias de reembolso alargado no âmbito do seguro de saúde, a República da Finlândia não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 6.°, n.os 1 e 2, da referida directiva.

Quanto às despesas

58 Por força do disposto no artigo 69.°, n.° 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Todavia, nos termos do artigo 69.°, n.° 3, do mesmo regulamento, se as partes obtiverem vencimento parcial quanto a um ou mais fundamentos, o Tribunal de Justiça pode repartir as despesas ou decidir que cada uma das partes suporte as suas próprias despesas. No caso em apreço, tendo cada uma das partes sido parcialmente vencida, há que decidir que cada uma das partes suportará as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)

decide:

1) Ao não adoptar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, no que respeita às decisões que instituem categorias de reembolso alargado no âmbito do seguro de saúde, a República da Finlândia não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 6.°, n.os 1 e 2, da referida directiva.

2) A acção é julgada improcedente quanto ao restante.

3) Cada uma das partes suportará as suas despesas.

Puissochet Gulmann Skouris

Macken Cunha Rodrigues

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 12 de Junho de 2003.

O secretário

R. Grass

O presidente da Sexta Secção

J.-P. Puissochet