YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)
12 päivänä kesäkuuta 2003 *

Asiassa C-229/00,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään I. Koskinen ja H. Støvlbæk, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Suomen tasavalta, asiamiehinään T. Pynnä ja E. Bygglin, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

jossa kantaja vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Suomen tasavalta ei ole noudattanut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuu-

* Oikeudenkäyntikieli: suomi.

tusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 8) ja erityisesti sen 6 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut kyseisen direktiivin noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä ja varsinkaan koska se ei ole soveltanut säädettyä menettelyä päätöksiin, jotka koskevat erityiskorvausryhmän vahvistamista, ja koska se on säädettyjen velvollisuuksien osalta jättänyt ilmoittamatta hakijalle kielteisen päätöksen perusteluja, jotka perustuvat objektiivisiin ja riittävällä tavalla todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J.-P. Puissochet sekä tuomarit C. Gulmann, V. Skouris, F. Macken (esittelevä tuomari) ja J. N. Cunha Rodrigues,

julkisasiamies: A. Tizzano,
kirjaaja: apulaiskirjaaja H. von Holstein,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan asianosaisten 25.4.2002 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 11.7.2002 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio on nostanut EY 226 artiklan nojalla kanteen, joka on toimitettu yhteisöjen tuomioistuimeen 8.6.2000 ja jossa yhteisöjen tuomioistuinta vaaditaan toteamaan, että Suomen tasavalta ei ole noudattanut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 8; jäljempänä direktiivi) ja erityisesti sen 6 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut kyseisen direktiivin noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä ja varsinkaan koska se ei ole soveltanut säädettyä menettelyä päätöksiin, jotka koskevat erityiskorvausryhmän vahvistamista, ja koska se on säädettyjen velvollisuuksien osalta jättänyt ilmoittamatta hakijalle kielteisen päätöksen perusteluja, jotka perustuvat objektiivisiin ja riittävällä tavalla todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

2 Direktiivin kuudennessa perustelukappaleessa todetaan, että "ensimmäisenä askeleena — — on tärkeää vahvistaa joukko vaatimuksia, joilla on tarkoitus varmistaa, että kaikki asianosaiset voivat vakuuttua siitä, etteivät kansalliset toimenpiteet aiheuta tuonnin tai viennin määrällisiä rajoituksia tai muita toimenpiteitä, joilla on vastaava vaikutus".

3 Direktiivin 1 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki kansalliset lainsäädäntö- tai hallintotoimenpiteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen valvomiseksi tai kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien rajoittamiseksi ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia."

4 Direktiivin 2 artiklan 1 ja 2 alakohdassa säädetään seuraavaa:

"Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos lääkkeen pitäminen kaupan on sallittua vasta sitten, kun asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet valmisteen hinnan:

1) Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätös kyseessä olevan lääkkeen hinnasta, tehdään ja toimitetaan tiedoksi hakijalle 90 päivän kuluessa siitä, kun asianomaisen jäsenvaltion vahvistamien vaatimusten mukaisesti esitetty hakemus vastaanotettiin. Hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten viipymättä ilmoitettava hakijalle, mitä yksityiskohtaisia lisätietoja vaaditaan, ja tehtävä lopullinen päätös 90 päivän kuluessa näiden lisätietojen vastaanottamisesta. Jos tällaista päätöstä ei tehdä edellä mainitussa ajassa tai edellä mainituissa ajoissa, hakijalla on oikeus pitää valmistetta kaupan esittämäänsä hintaan.

2) Jos toimivaltaiset viranomaiset päättävät, että kyseessä olevan lääkkeen pitäminen kaupan ei ole sallittua hakijan esittämään hintaan, päätöksessä on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut. Lisäksi hakijalle on ilmoitettava voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle."

5 Direktiivin 6 artiklan 1—3 alakohdassa säädetään seuraavaa:

"Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos kansallinen sairausvakuutusjärjestelmä korvaa lääkkeen vasta, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat päättäneet sisällyttää asianomaisen lääkkeen kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon.

1) Jäsenvaltion on huolehdittava, että päätös hakemuksesta, jonka se, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa, on esittänyt asianomaisessa jäsenvaltiossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti ja joka koskee lääkkeen sisällyttämistä sairausvakuutusjärjestelmien korvaamien lääkkeiden luetteloon, tehdään ja toimitetaan hakijalle 90 päivän määräajan kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. Jos tässä artiklassa tarkoitettu hakemus voidaan tehdä ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmisteesta 2 artiklan mukaisesti veloitettavasta hinnasta, tai jos päätös lääkkeen hinnasta ja päätös sen sisällyttämisestä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien valmisteiden luetteloon tehdään yhdessä hallinnollisessa menettelyssä, pidennetään määräaikaa edelleen 90 päivällä. Hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot. Jos hakemuksen perusteeksi esitetyt tiedot ovat riittämättömät, keskeytyy määräajan kuluminen ja toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista.

Jos jäsenvaltio ei salli tässä artiklassa tarkoitetun hakemuksen esittämistä ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmisteesta 2 artiklan mukaisesti veloitettavasta hinnasta, tulee asianomaisen jäsenvaltion varmistaa, että näihin kahteen menettelyyn käytettävä kokonaisaika ei ole 180 päivää pidempi. Tätä määräaikaa voidaan pidentää 2 artiklan mukaisesti tai sen kuluminen voidaan keskeyttää tämän alakohdan ensimmäisen alakohdan säännösten mukaisesti.

2) Päätöksessä siitä, että lääkettä ei sisällytetä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, mukaan lukien ne asiantuntijoiden lausunnot tai suositukset, joihin päätös perustuu. Lisäksi hakijalle tulee ilmoittaa voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle.

3) Ennen 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärää jäsenvaltioiden on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa ja toimitettava komissiolle ne arviointiperusteet, jotka toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon päättäessään lääkkeen sisällyttämisestä luetteloihin."

6 Direktiivin 11 artiklan 1 kohdasta ilmenee, että jäsenvaltioiden oli saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1989. Direktiivi oli pantava täytäntöön Suomessa viimeistään 1 päivänä tammikuuta 1995 eli päivänä, jona Suomen tasavalta liittyi Euroopan unioniin.

Kansallinen lainsäädäntö

7 Suomen sairausvakuutuslain, sellaisena kuin se on vuonna 1993 muutettuna, 5 a ja 9 §:stä ilmenee, että jotta lääke voisi kuulua sairausvakuutusjärjestelmästä korvattavien lääkkeiden piiriin, kyseisen lääkkeen myyntiluvan haltijan on tehtävä tätä koskeva hakemus lääkkeiden hintalautakunnalle ja ilmoitettava kohtuullinen tukkuhinta, jota hän sitoutuu noudattamaan. Jos lääkkeiden hintalautakunta hyväksyy ehdotetun tukkuhinnan, lääke automaattisesti sisällytetään peruskorvattavien lääkkeiden luetteloon, jolloin lääkkeen hinnasta korvataan 50 prosenttia 50 Suomen markan (FIM) ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta.

8 Hallintomenettelylain (598/82) 23 §:n 1 momentin nojalla "päätöksestä on käytävä selvästi ilmi, mihin asianosainen on oikeutettu tai velvoitettu taikka miten asia muuten on ratkaistu".

9 Hallintomenettelylain 24 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

"Päätös on perusteltava ilmoittamalla sen perusteena olevat pääasialliset tosiseikat sekä säännökset ja määräykset."

10 Lääkkeiden hintalautakunnan päätöksiin voidaan hakea muutosta toimivaltaisilta tuomioistuimilta.

11 Peruskorvattavuutta koskevan järjestelmän lisäksi on myös kaksi erityiskorvausjärjestelmää, joissa korvausasteet ovat seuraavat:

— 75 prosenttia 25 FIM:n ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke

— 100 prosenttia 25 FIM:n ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

12 Suomen valtioneuvosto määrittää asetuksella ne vaikeat ja pitkäaikaiset sairaudet, joiden osalta sairas on oikeutettu lääkkeiden erityiskorvattavuuteen, ja vahvistaa yleisen luettelon lääkevalmisteissa käytettävistä lääkeaineista, joilla näitä sairauksia hoidetaan.

13 Koska päätöstä, jolla vahvistetaan luettelo lääkeaineista, joita käytetään lääkevalmisteissa, jotka voivat tämän jälkeen tulla korvattaviksi, ei tehdä yksittäisistä hakemuksista, päätökseen ei Suomen lainsäädännön mukaan sovelleta direktiivin säännöksiä, eikä varsinkaan sen 6 artiklan 1 alakohtaa. Niinpä tätä päätöstä ei perustella, asianosaisilla ei ole oikeutta tulla kuulluksi eikä valmistelevista toimista ja asetuksesta voida nostaa kannetta.

14 Sen jälkeen kun valtioneuvosto on antanut kyseisen asetuksen, kansaneläkelaitos laatii luettelon Suomessa kaupan pidettävistä lääkevalmisteista, jotka jo kuuluvat peruskorvattavuutta koskevan järjestelmän alaisuuteen ja jotka sisältävät tässä

asetuksessa tarkoitettua lääkeainetta. Tähän päätökseen, joka julkaistaan, ei voida hakea muutosta.

Oikeudenkäyntiä edeltävä menettely

15 Komissio pyysi kantelun johdosta Suomen hallitukselta lisätietoja hallinnollisesta menettelystä, joka koskee lääkkeiden sisällyttämistä korvausryhmiin. Koska komissio ei ollut tyytyväinen saamaansa vastaukseen, se kehotti 29.5.1998 päivätyllä kirjeellä Suomen tasavaltaa noudattamaan direktiiviä säätämällä, että päätösten, jotka koskevat tietyn lääkkeen sisällyttämistä erityiskorvausryhmään, on täytettävä direktiivin 6 artiklassa asetetut vaatimukset, ja vaatimalla, että tiettyä lääkevalmistetta koskevassa kielteisessä hintapäätöksessä on direktiivin 2 artiklan 2 alakohdan mukaisesti oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut eikä seuraavaa vakiolauseketta: "Hakemus hylätään, koska hakija ei ole esittänyt hakemuksensa tueksi sellaisia yksilöityjä perusteluja, joiden nojalla ehdotettua tukkuhintaa voitaisiin pitää kohtuullisena."

16 Kirjeessä, joka oli päivätty 20.7.1998, Suomen tasavalta myönsi viimeksi mainitun huomautuksen aiheelliseksi ja totesi, että menettelyä oli tältä osin muutettu, mutta kiisti sen, että erityiskorvattavien lääkkeiden määrittämismenettely kuuluisi direktiivin soveltamisalaan.

17 Komissio lähetti 17.12.1998 perustellun lausunnon, jossa se toisti erityiskorvattavien lääkkeiden ryhmien vahvistamispäätöksiä koskevan väitteen ja täsmensi muun muassa, että Suomen hallituksen sen väitteen tueksi, jonka mukaan epäämispäätöksille oli esitetty perustelut, ei ollut esitetty mitään lain tai asetuksen säännöstä.

18 Suomen viranomaiset ilmoittivat 8.2.1999 päivätyllä kirjeellä, etteivät ne olleet rikkoneet direktiivin 6 artiklan 1 alakohtaa siltä osin kuin erityiskorvattavat lääkkeet määritetään valtioneuvoston päätöksellä. Siltä osin kuin kyse on velvollisuudesta sisällyttää kielteiseen päätökseen tämän saman direktiivin 2 artiklan 2 alakohdassa tarkoitetut perustelut, kyseiset viranomaiset ilmoittivat korjanneensa muutamia käytännössä todettuja puutteita.

19 Niinpä komissio nosti tämän kanteen, jossa se vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan tämän tuomion 1 kohdassa määritellyn jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisen ja velvoittamaan vastaajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

20 Suomen tasavalta vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin jättää kanteen tutkimatta tai hylkää sen perusteettomana sekä velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Aineellinen kysymys

Väite, joka koskee päätöksiä, joilla vahvistetaan erityiskorvattavien lääkkeiden ryhmät

21 Ensimmäisellä väitteellään komissio arvostelee Suomen hallitusta siitä, että valtioneuvoston päätös ja kansaneläkelaitoksen sen jälkeen tekemä päätös, joissa määritetään erityiskorvattavat lääkkeet, eivät täytä direktiivin 6 artiklassa asetettuja edellytyksiä.

22 Tältä osin komissio arvostelee sitä, että asianosaisilla ei ole mitään mahdollisuutta ilmaista kantaansa edellisessä kohdassa mainitussa päätöksentekomenettelyssä ja että tämän takia toimivaltaisilla viranomaisilla ei ole mitään perusteluvelvollisuutta sisällyttäessään tai jättäessään sisällyttämättä tietyn lääkeaineen erityskorvattavien lääkkeiden järjestelmään.

23 Direktiivin 6 artikla ei komission mukaan kuitenkaan koske ainoastaan tietyn tuotteen sisällyttämistä kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän kattamien lääkevalmisteiden luetteloon, vaan myös myöhemmin tehtäviä päätöksiä, sillä muuten jäsenvaltioiden olisi direktiiviä rikkomatta helppo kiertää direktiivissä asetetut velvollisuudet ja vaarantaa näin direktiivin tavoitteiden toteutuminen.

24 Suomen hallitus esittää, että direktiivin 6 artiklan 1 alakohta koskee ainoastaan hakemusmenettelyä, jossa tietty tuote sisällytetään kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkevalmisteiden luetteloon. Erityiskorvattavien lääkeaineiden luetteloa koskevassa valtioneuvoston päätöksessä ei Suomen hallituksen mukaan kuitenkaan ole kysymys säännöksessä tarkoitetusta hakemusmenettelystä.

25 Suomen hallituksen mukaan valtioneuvosto ei tee päätöstä tietyn lääkkeen sisällyttämisestä erityiskorvattavien lääkkeiden luetteloon hakemuksesta, sillä se tällä alalla vain vahvistaa asetuksella sairauksia ja lääkeaineita koskevan luettelon, minkä jälkeen kansaneläkelaitos laatii luettelon lääkkeistä, jotka sisältävät asetuksessa tarkoitettua lääkeainetta.

26 Suomen hallitus päättelee tästä, että direktiivin 6 artiklan 1 alakohta ei koske tätä menettelyä.

27 Kyseisen hallituksen mukaan valtioneuvoston asetus, joka koskee erityiskorvattavuutta, kuuluu direktiivin 6 artiklan 3 alakohdan eikä kyseisen artiklan 1 alakohdan soveltamisalaan.

28 Komission esittämä tulkinta sitä paitsi johtaa Suomen hallituksen mukaan siihen, että puututtaisiin Suomen sairausvakuutusjärjestelmän perusteiden määrittämiseen, mikä olisi vastoin direktiivin tarkoitusta ja ristiriidassa yhteisöjen tuomioistuimen sen oikeuskäytännön kanssa, jonka mukaan yhteisön oikeus ei rajoita jäsenvaltioiden oikeutta järjestää sosiaalivakuutusjärjestelmänsä ja antaa säännöksiä, joilla pyritään säätelemään lääkkeiden kulutusta sairausvakuutusjärjestelmän taloudellisen tasapainon saavuttamiseksi (asia 238/82, Duphar ym., tuomio 7.2.1984, Kok. 1984, s. 523, Kok. Ep. VII, s. 485).

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

29 Suomen hallituksen sen väitteen osalta, joka koskee puuttumista kansallisten sosiaaliturvajärjestelmien järjestämiseen, riittää, kun todetaan, että komission nostamassa kanteessa ei mitenkään aseteta kyseenalaiseksi sairausvakuutusjärjestelmän rahoittamistapaa tai sen rakennetta, vaan sillä pyritään yksinomaan siihen, että Suomen lainsäädäntö noudattaisi direktiivin 6 artiklan säännöksiä, jotka eivät sitä paitsi koske lääkeluettelon toimintaa, lääkkeiden sisällyttämistä tähän luetteloon eivätkä lääkkeen korvattavuutta (ks. asia C-424/99, komissio v. Itävalta, tuomio 27.11.2001, Kok. 2001, s. I-9285, 26 kohta).

30 Sen osalta, noudattaako Suomen tasavalta direktiivin 6 artiklan säännöksiä, Suomen hallitus esittää ensinnäkin, että tämä säännös ei sovellu tapaukseen,

koska valtioneuvoston asetus ei merkitse tietyn lääkkeen sisällyttämistä erityiskorvattavien lääkkeiden luetteloon vaan se koskee tiettyjä lääkeaineita.

31 Tältä osin on palautettava mieliin, että direktiivin 6 artikla soveltuu silloin, kun sairausvakuutusjärjestelmä korvaa lääkkeen vasta sen jälkeen, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat päättäneet sisällyttää lääkkeen kyseisen järjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon.

32 Suomen järjestelmän kuvauksesta ilmenee, että vaikka valtioneuvosto ei suoraan päätä tiettyjen lääkkeiden sisällyttämisestä erityiskorvattavien lääkkeiden luetteloon, valtioneuvoston päätös sisällyttää tietyt lääkeaineet erityiskorvattavuuden järjestelmään väistämättäkin merkitsee sitä, että lääkevalmisteet, jotka sisältävät tällaisia aineita ja joille toimivaltaiset viranomaiset ovat antaneet myyntiluvan, tulevat tämän järjestelmän piiriin.

33 Sitä paitsi valtioneuvoston päätöksen jälkeen kansaneläkelaitoksella ei ole mitään harkintavaltaa ja sen on sisällytettävä erityiskorvattavien lääkkeiden luetteloon kaikki kyseisessä päätöksessä mainittua lääkeainetta sisältävät lääkkeet, joille on annettu myyntilupa ja joiden tukkuhinta on hyväksytty.

34 Tästä seuraa, että valtioneuvoston kyseinen päätös koostuu useista yksittäispäätöksistä, jotka koskevat tiettyjen lääkkeiden sisällyttämistä sairausvakuutusjärjestelmän johonkin korvausjärjestelmään, joten kyseinen päätös kuuluu direktiivin 6 artiklan soveltamisalaan.

35 Suomen hallitus riitauttaa toiseksi direktiivin 6 artiklan 1 alakohdan sovellettavuuden sillä perusteella, että päätöstä tietyn lääkkeen sisällyttämisestä erityiskorvattavien lääkkeiden luetteloon ei tehdä asianosaisen hakemuksesta toisin kuin päätöstä, joka tehdään peruskorvattavuudesta.

36 Direktiivin 6 artiklan 1 alakohtaa sovelletaan Suomen hallituksen mukaan kuitenkin vain järjestelmiin, joissa asianosaiset tekevät hakemuksen lääkkeen sisällyttämisestä luetteloon.

37 Tältä osin on palautettava mieliin, että direktiivin tavoitteena sen 1 artiklan mukaan on se, että kaikki kansalliset toimenpiteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen valvomiseksi tai kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien rajoittamiseksi ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia (em. asia komissio v. Itävalta, tuomion 30 kohta).

38 On todettava, että päätökset, joiden nojalla tietyt lääkkeet ovat erityiskorvattavia, ovat keino määrittää sellaisten lääkkeiden valikoiman laajuus, jotka sairausvakuutusjärjestelmä korvaa ja joita voidaan käyttää tiettyjen sairauksien hoitoon.

39 Lisäksi direktiivin tehokkaan vaikutuksen takaaminen edellyttää direktiivin kuudennen perustelukappaleen mukaan myös sitä, että asianosaiset voivat vakuuttua siitä, että lääkkeiden hallinnollisessa sisällyttämisessä tietyllä tavalla korvattavien lääkkeiden luetteloon noudatetaan puolueettomia perusteita ja että kotimaisten ja muista jäsenvaltioista peräisin olevien lääkkeiden välillä ei harjoiteta syrjintää.

40 Näiden tavoitteiden saavuttaminen kuitenkin vaarantuisi, jos jäsenvaltio voisi, kuten Suomen hallitus esittää, ottaa erityiskorvattavien lääkkeiden luettelon

laatimiseksi käyttöön kaksi menettelyä, joista toinen olisi direktiivin 6 artiklan 1 alakohdassa asetettujen velvoitteiden mukainen ja toinen näistä velvoitteista vapaa ja ristiriidassa kyseisessä direktiivissä vahvistettujen tavoitteiden kanssa.

41 On siis todettava, että ensimmäisessä väitteessä esitetty jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen on tapahtunut.

Väite, joka koskee niiden päätösten perustelemista, joilla on kieltäydytty hyväksymästä lääkkeiden hintoja

42 Toisessa väitteessään komissio arvostelee Suomen tasavaltaa siitä, että toisin kuin direktiivissä edellytetään, päätöksiä, joilla toimivaltainen suomalainen elin kieltäytyy hyväksymästä lääkkeiden hintoja, ei perustella. Lisäksi näiden päätösten perustelut, silloin kuin sellaisia esitetään, eivät komission mukaan perustu puolueettomiin ja todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin. Komission mukaan hallintomenettelylain (598/82) 23 ja 24 §:n säännösten ja direktiivin säännösten vertaamisen perusteella näyttää siltä, että direktiivi on perustelujen suhteen Suomen lainsäädäntöä tiukempi.

43 Suomen hallitus vaatii, että tämä väite on jätettävä tutkimatta sillä perusteella, että oikeudenkäyntiä edeltävässä menettelyssä komissio on riitauttanut ainoastaan toimivaltaisen elimen noudattaman käytännön, jota on sittemmin muutettu, eikä väittänyt Suomen lainsäädännön olevan ristiriidassa direktiivin kanssa.

44 Tältä osin on palautettava mieliin, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan komission jäsenvaltiolle esittämässä virallisessa huomautuksessa ja sittemmin komission antamassa perustellussa lausunnossa rajataan oikeudenkäynnin koh-

de, jota ei sen jälkeen voida enää laajentaa. Se, että asianomaisella jäsenvaltiolla on mahdollisuus esittää huomautuksensa, muodostaa EY:n perustamissopimuksen tarkoituksenmukaisen olennaisen takeen, vaikka jäsenvaltio päättäisi olla käyttämättä tätä mahdollisuutta, ja tämän takeen huomioon ottaminen on olennainen menettelymääräys jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisen toteamista koskevassa menettelyssä. Tämän vuoksi perustellun lausunnon ja komission kanteen on nojauduttava oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn aloittavassa virallisessa huomautuksessa esiin tuotuihin perusteisiin (asia C-365/97, komissio v. Italia, tuomio 9.11.1999, Kok. 1999, s. I-7773, 23 kohta).

45 Koska jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva tuomio saattaa luoda perustan vastuulle, joka jäsenvaltiolle voi syntyä siitä syystä, että se on laiminlyönyt jäsenyysvelvoitteensa, ja koska tällainen tuomio on edellytyksenä kanteen nostamiselle EY 228 artiklan nojalla, jäsenvaltiolla on ehdottomasti oltava oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn aikana tilaisuus vastata väitteisiin, joita komissio on siihen kohdistanut (em. asia komissio v. Italia, tuomion 24 kohta).

46 Tämä edellytys ei kuitenkaan voi merkitä sitä, että virallisessa huomautuksessa esitettyjen väitteiden sekä perustellun lausunnon lausunto-osan ja kanteessa esitettyjen vaatimusten pitäisi aina olla täysin yhteneviä, kun oikeudenkäynnin kohdetta ei ole laajennettu tai muutettu (em. asia komissio v. Italia, tuomion 25 kohta).

47 Nyt esillä olevassa tapauksessa on todettava, että huolimatta siitä, että toista väitettä oli perusteltu lyhyesti virallisessa huomautuksessa ja perustellussa lausunnossa, joissa viitataan virheelliseen käytäntöön, jonka mukaan päätöksissä, joissa kieltäydyttiin hyväksymästä lääkkeiden hintoja, ei ole perusteluja, Suomen tasavaltaa on kuitenkin perustellun lausunnon lausunto-osassa arvosteltu siitä, että se ei ole antanut direktiivin noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä.

48 Tästä seuraa, että toinen väite on otettava tutkittavaksi.

49 Aineelliselta kannalta on todettava, että muutamaan suomalaista käytäntöä koskevaan esimerkkiin tukeutuva komissio esittää, että kielteisiä päätöksiä ei ole perusteltu direktiivin säännösten mukaisesti ja että näissä säännöksissä edellytetään yksityiskohtaisempia perusteluja kuin Suomen lainsäädännössä.

50 Tältä osin on korostettava, kuten Suomen hallituskin perustellusti on tehnyt, että hallintomenettelylain (598/82) 23 ja 24 §:stä ilmenee, että kaikki hallintopäätökset on perusteltava ja että niissä on selvästi ilmoitettava, mihin asianosainen on oikeutettu tai velvoitettu ja kaikki päätösten perusteena olevat seikat sekä säännökset ja määräykset (ks. tältä osin tämän tuomion 8 ja 9 kohta).

51 Toisaalta komission perustelujen puuttumisista esittämistä esimerkeistä ei ilmene käytäntöä, joka olisi ristiriidassa direktiivin säännösten kanssa.

52 Suomen hallituksen toimittamista tiedoista, joita komissio ei ole riitauttanut, nimittäin ilmenee, että vaikka vuonna 1999 lääkkeiden hintalautakunta teki 3 266 päätöstä, ainoastaan 133 päätöksessä oli perusteluja koskeva virhe.

53 Muutamista käytännön soveltamistapauksista, joihin on liittynyt puutteellisuuksia, ei voida päätellä, että hallintoviranomaiset olisivat yleisesti jättäneet noudattamatta direktiiviä.

54 On näin ollen todettava, että komissio ei ole näyttänyt toteen, kuinka suomalainen käytäntö tai lainsäädäntö olisi ollut ristiriidassa direktiivin säännösten kanssa.

55 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan EY 226 artiklan mukaisessa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa menettelyssä komission on näytettävä toteen väitetty jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen ja esitettävä yhteisöjen tuomioistuimelle tarpeelliset seikat, jotta tämä voi tarkistaa, onko jäsenyysvelvoitteita jätetty noudattamatta (ks. mm. asia C-159/94, komissio v. Ranska, tuomio 23.10.1997, Kok. 1997, s. I-5815, 102 kohta ja asia C-263/99, komissio v. Italia, tuomio 29.5.2001, Kok. 2001, s. I-4195, 27 kohta).

56 On näin ollen todettava, että toinen väite ei ole perusteltu.

57 Kaikista edellä esitetyistä huomioista seuraa, että Suomen tasavalta ei ole noudattanut direktiivin 6 artiklan 1 ja 2 alakohdan mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut direktiivin noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä siltä osin kuin kyse on päätöksistä, joilla vahvistetaan sairausvakuutuksen erityiskorvattavien lääkkeiden ryhmät.

Oikeudenkäyntikulut

58 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Saman työjärjestyksen 69 artiklan 3 kohdassa määrätään kuitenkin, että jos asiassa osa vaatimuksista ratkaistaan toisen asianosaisen ja osa toisen asianosaisen hyväksi, yhteisöjen tuomioistuin voi määrätä oikeudenkäyntikulut jaettaviksi asianosaisten kesken tai määrätä, että kukin vastaa omista kuluistaan. Koska käsiteltävänä olevassa asiassa kumpikin asianosainen on hävinnyt asian osittain, on syytä määrätä, että kumpikin vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) **Suomen tasavalta ei ole noudattanut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY 6 artiklan 1 ja 2 alakohdan mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut kyseisen direktiivin noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä siltä osin kuin kyse on päätöksistä, joilla vahvistetaan sairausvakuutuksen erityiskorvattavien lääkkeiden ryhmät.**

2) **Kanne hylätään muilta osin.**

3) **Asianosaiset vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Puissochet Gulmann Skouris

Macken Cunha Rodrigues

Julistettiin Luxemburgissa 12 päivänä kesäkuuta 2003.

R. Grass J.-P. Puissochet

kirjaaja kuudennen jaoston puheenjohtaja