DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)
den 12 juni 2003 *

I mål C-229/00,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av I. Koskinen och H. Støvlbæk, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Republiken Finland, företrädd av T. Pynnä och E. Bygglin, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

angående en talan om fastställelse av att Republiken Finland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på

* Rättegångsspråk: finska.

humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 1989, s. 8; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 45), särskilt dess artikel 6, genom att inte anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet, särskilt genom att underlåta att tillämpa det förfarande som föreskrivs för beslut om att fastställa en kategori som är föremål för specialersättning och, vad gäller de skyldigheter som föreskrivs, genom att vid avslagsbeslut inte ge sökanden en redogörelse för skäl som är tillräckligt objektiva och kontrollerbara,

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.-P. Puissochet samt domarna C. Gulmann, V. Skouris, F. Macken (referent) och J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: A. Tizzano,
justitiesekreterare: biträdande justitiesekreteraren H. von Holstein,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att parterna har avgivit muntliga yttranden vid förhandlingen den 25 april 2002,

och efter att den 11 juli 2002 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Europeiska gemenskapernas kommission har, genom ansökan som inkom till domstolens kansli den 8 juni 2000, med stöd av artikel 226 EG väckt talan om fastställelse av att Republiken Finland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 1989, s. 8, svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 45) (nedan kallat direktivet), särskilt dess artikel 6, genom att inte anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet, särskilt genom att underlåta att tillämpa det förfarande som föreskrivs för beslut om att fastställa en kategori som är föremål för specialersättning och, vad gäller de skyldigheter som föreskrivs, genom att vid avslagsbeslut inte ge sökanden en redogörelse för skäl som är tillräckligt objektiva och kontrollerbara.

Tillämpliga bestämmelser

Gemenskapslagstiftningen

2 I sjätte skälet i direktivet anges att det "[s]om ett första steg för att eliminera dessa skillnader är... i hög grad angeläget att ställa upp en rad krav som syftar till att göra det möjligt för alla berörda parter att kontrollera att de nationella åtgärderna inte innebär kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export eller ingrepp med likvärdig effekt."

3 Enligt artikel 1.1 i direktivet gäller följande:

"Medlemsstaterna skall se till att alla nationella åtgärder, vare sig de fastställts genom lagar eller andra författningar för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem, står i överensstämmelse med kraven i detta direktiv."

4 I artikel 2 punkterna 1 och 2 i direktivet föreskrivs följande:

"Följande bestämmelser skall gälla i de fall då försäljning av ett läkemedel är tillåten först sedan de ansvariga myndigheterna i den berörda medlemsstaten har godkänt priset på produkten:

1) Medlemsstaterna skall se till att ett beslut fattas om det pris som får tas ut för det berörda läkemedlet och meddela sökanden inom 90 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar ett försäljningstillstånd. Sökanden skall förse de ansvariga myndigheterna med erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, skall de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 90 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Om inget beslut meddelas inom ovannämnda tid eller tider skall sökanden ha rätt att försälja produkten till det pris han föreslagit.

2) Om de ansvariga myndigheterna beslutar att inte medge försäljning av läkemedlet i fråga till det pris som sökanden föreslår, skall beslutet innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras."

5 I artikel 6 punkterna 1—3 i direktivet föreskrivs följande:

"Följande bestämmelser skall gälla i de fall då ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet:

1) När den som innehar försäljningstillstånd lämnat in en ansökan om att få ett läkemedel uppfört på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemen och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, skall medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. I de fall när en ansökan i enlighet med denna artikel får göras innan de ansvariga myndigheterna har godkänt det pris som får tas ut för produkten enligt artikel 2, eller när ett beslut om priset på ett läkemedel och ett beslut om att låta det ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet fattas genom ett och samma administrativa förfarande, skall tidsfristen utsträckas med ytterligare 90 dagar. Sökanden skall till de ansvariga myndigheterna överlämna alla erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall uppskov meddelas och de ansvariga myndigheterna skall utan dröjsmål meddela sökanden vilka ytterligare uppgifter som krävs.

I de fall då en medlemsstat inte tillåter att en ansökan görs i enlighet med denna artikel innan de ansvariga myndigheterna har godkänt ett pris som får tas ut i enlighet med artikel 2 skall den berörda medlemsstaten se till att den totala tiden för att genomföra båda förfarandena inte överstiger 180 dagar. Denna tidsfrist får utsträckas i enlighet med artikel 2 eller avbrytas med uppskov i enlighet med bestämmelserna i föregående punkt.

2) Alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, samt, i förekommande fall, de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.

3) Medlemsstaterna skall före det datum som angivits i artikel 11.1 i en lämplig publikation offentliggöra och tillställa kommissionen de kriterier som de ansvariga myndigheterna skall tillämpa när de beslutar om ett läkemedel skall ingå i eller lämnas utanför förteckningarna."

6 Av artikel 11.1 i direktivet framgår att medlemsstaterna skall låta de lagar och författningar som krävs för att följa detta direktiv träda i kraft före den 31 december 1989. Direktivet skulle införlivas i Finland senast den 1 januari 1995, då Republiken Finland anslöt sig till Europeiska unionen.

Den nationella lagstiftningen

7 Av 5 a och 9 §§ i den finska sjukförsäkringslagen i 1993 års lydelse framgår följande. För att ett läkemedel skall kunna omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehavaren av ett tillstånd att försälja läkemedel (nedan kallat försäljningstillstånd) lämna en begäran till läkemedelsprisnämnden. Han skall därvid ange ett skäligt partipris som han förbinder sig att tillämpa. Om även läkemedelsprisnämnden finner att det föreslagna priset är skäligt, uppförs produkten automatiskt på förteckningen över sådana ersättningsgilla läkemedel som omfattas av systemet för grundersättning. Enligt det systemet utgår ersättning med 50 procent av den del av kostnaden som överstiger 50 FIM vid varje inköpstillfälle.

8 Vid vägran att föra upp ett läkemedel på förteckningen följer det av 23 § i lag nr 598/1982 om förvaltningsförfarande (nedan kallad lag nr 598/1982) att "[det av beslutet tydligt] skall... framgå vad part är berättigad eller förpliktigad till eller hur ärendet annars har avgjorts".

9 I 24 § första stycket i lag nr 598/1982 föreskrivs följande:

"Beslut skall motiveras genom uppgivande av de huvudsakliga fakta samt de stadganden och bestämmelser som det grundar sig på."

10 Läkemedelsprisnämndens avgöranden kan överklagas till behöriga domstolar.

11 Förutom systemet för grundersättningen finns även två system för specialersättning. I dessa föreskrivs följande ersättningsnivåer:

— 75 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 25 FIM då det är fråga om nödvändiga läkemedel som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar.

— 100 procent av det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 25 FIM då det är fråga om ett nödvändigt läkemedel med ersättande eller korrigerande verkan som används vid behandlingen av svåra och långvariga sjukdomar.

12 Det finska statsrådet fastställer genom beslut de allvarliga och kroniska sjukdomar för vilka den sjuke kan åtnjuta en högre ersättning för läkemedelskostnader. Statsrådet fastställer vidare de verksamma ämnen som används i ett farmaceutiskt preparat vid behandlingen av dessa sjukdomar.

13 Beslutet att fastställa en förteckning över de verksamma ämnen i de farmaceutiska preparaten som sedan kan vara föremål för den nämnda ersättningen fattas inte efter en individuell ansökan. Enligt den finska lagstiftningen omfattas beslutet därför inte av föreskrifterna, däribland artikel 6 punkt 1, i direktivet. Beslutet motiveras således inte, de berörda har inte rätt att bli hörda och varken förarbetena eller beslutet kan överklagas.

14 Efter det att statsrådet har fattat det nämnda beslutet fastställer Folkpensionsanstalten en förteckning över de farmaceutiska specialiteter som säljs i Finland och som redan omfattas av systemet för grundersättning samt innehåller de

verksamma ämnen som föreskrivits i beslutet. Detta beslut, vilket offentliggörs, kan inte överklagas.

Det administrativa förfarandet

15 Till följd av ett klagomål begärde kommissionen ytterligare upplysningar av den finska regeringen om förvaltningsförfarandet för förteckning av läkemedel. Kommissionen, som inte var tillfredsställd med svaret, sände den 29 maj 1998 en formell underrättelse till Republiken Finland, vari den uppmanade denna medlemsstat att rätta sig efter direktivet. Kommissionen anförde att detta skulle ske dels genom föreskrifter om att besluten om att införa ett läkemedel i en kategori som är föremål för högre ersättning skulle uppfylla kraven i artikel 6 i direktivet, dels genom krav på att ett beslut att inte godta en farmaceutisk specialitets pris skulle, i enlighet med artikel 2.2 i direktivet, innehålla en motivering som grundade sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Motiveringen fick inte bestå av en standardmening med följande lydelse: "Begäran avslås, eftersom sökanden inte har lämnat någon utförlig motivering som gör att det föreslagna partipriset kan anses skäligt."

16 Genom skrivelse av den 20 juli 1998 medgav Republiken Finland den sistnämnda anmärkningen. Finland angav att förfarandet hade ändrats på denna punkt. Finland bestred dock att förfarandet att fastställa de läkemedel som skall vara föremål för högre ersättning omfattas av direktivet.

17 Den 17 december 1998 avgav kommissionen ett motiverat yttrande där den upprepade anmärkningen angående besluten att fastställa de läkemedelskategorier som skall vara föremål för högre ersättning. Kommissionen angav bland annat att den finska regeringens uppgift att avslagsbesluten var motiverade inte stöddes av någon bestämmelse i lag eller annan författning.

18 Genom skrivelse av den 8 februari 1999 angav de finska myndigheterna att artikel 6 punkt 1 i direktivet inte hade överträtts eftersom de läkemedel som skall vara föremål för högre ersättning fastställs genom beslut av statsrådet. De angav vidare, vad gällde att avslagsbeslut skall innehålla en sådan motivering som föreskrivs i artikel 2 punkt 2 i samma direktiv, att de hade åtgärdat de brister som hade konstaterats i praxis.

19 Kommissionen väckte då förevarande talan, varigenom den har yrkat att domstolen skall fastställa det fördragsbrott som anges i punkt 1 i denna dom och förplikta svaranden att ersätta rättegångskostnaderna.

20 Republiken Finland har yrkat att domstolen skall avvisa talan eller ogilla densamma och förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

Prövning i sak

Anmärkningen avseende besluten att fastställa läkemedelskategorier som är föremål för högre ersättning

21 Kommissionen har med den första anmärkningen kritiserat Republiken Finland för att varken statsrådets beslut eller det följande beslutet av Folkpensionsanstalten, genom vilka det fastställts vilka läkemedel som skall omfattas av det särskilda systemet för högre ersättning, uppfyller kraven i artikel 6 i direktivet.

22 Kommissionen har härvid anfört kritik mot att de berörda inte ges möjlighet att yttra sig inom ramen för det beslutsförfarande som nämns i föregående punkt. Kommissionen har vidare kritiserat att de behöriga myndigheterna, på grund av att någon sådan möjlighet att yttra sig inte finns, inte har någon skyldighet att motivera ett beslut att ett verksamt ämne skall eller inte skall omfattas av den högre ersättningen.

23 Artikel 6 i direktivet gäller dock inte enbart att en produkt uppförs på förteckningen över de farmaceutiska specialiteter som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet, utan även senare beslut. Annars skulle det vara lätt för medlemsstaterna att — utan att överträda direktivet — kringgå de skyldigheter som införs genom detta och på det sättet försvåra genomförandet av dess syften.

24 Den finska regeringen har hävdat att artikel 6 punkt 1 i direktivet endast reglerar det ansökningsförfarande genom vilket en produkt uppförs på förteckningen över läkemedel som ersätts genom det nationella sjukförsäkringssystemet. Statsrådets beslut rörande förteckningen över de verksamma ämnen som omfattas av systemet med högre ersättning fattas inte med anledning av någon ansökan på sätt som avses i den bestämmelsen.

25 Enligt regeringen fattar statsrådet inte något beslut efter en ansökan om att ett läkemedel skall uppföras på den förteckning över läkemedel som är föremål för högre ersättning. Statsrådet fastställer endast genom beslut en förteckning över sjukdomar och verksamma ämnen, varefter Folkpensionsanstalten upprättar en förteckning över de läkemedel som innehåller ett sådant verksamt ämne som avses i beslutet.

26 Den finska regeringen har härav slutit sig till att detta förfarande inte omfattas av artikel 6 punkt 1 i direktivet.

27 Enligt regeringen omfattas statsrådets beslut om specialersättningen av tillämpningsområdet för artikel 6 punkt 3 i direktivet och inte artikel 6 punkt 1 däri.

28 Den tolkning som kommissionen förfäktat innebär enligt regeringen för övrigt en inblandning i hur kriterierna för det finska sjukförsäkringssystemets ingripande fastställts, vilket strider mot direktivets syfte och domstolens praxis. Enligt denna praxis begränsar inte gemenskapsrätten medlemsstaternas rätt att organisera sina socialförsäkringssystem och att anta bestämmelser i syfte att styra läkemedelsanvändningen för att främja sjukförsäkringssystemens stabilitet (dom av den 7 februari 1984 i mål 238/82, Duphar m.fl., REG 1984, s. 523; svensk specialutgåva, volym 7, s. 505).

Domstolens bedömning

29 Vad gäller den finska regeringens argument avseende en inblandning i hur de nationella socialförsäkringssystemen organiseras konstaterar domstolen endast att kommissionen inte genom sin talan på något sätt har ifrågasatt socialförsäkringssystemets finansiering eller struktur. Kommissionen avser endast att få till stånd att det som föreskrivs i artikel 6 i direktivet iakttas i de finska bestämmelserna och att de förstnämnda bestämmelserna för övrigt varken avser hur förteckningen sköts, inskrivningen av läkemedel i den nämnda förteckningen eller möjligheten till övertagande av kostnaden för ett läkemedel (se dom av den 27 november 2001 i mål C-424/99, kommissionen mot Österrike, REG 2001, s. I-9285, punkt 26).

30 Vad gäller frågan huruvida Republiken Finland iakttar föreskrifterna i artikel 6 i direktivet har den finska regeringen för det första hävdat att denna bestämmelse

inte är tillämplig. Statsrådets beslut gäller nämligen inte att ett läkemedel skall uppföras på en förteckning över läkemedel som är föremål för högre ersättning, utan avser vissa verksamma ämnen.

31 Domstolen erinrar härvid om att artikel 6 i direktivet är tillämplig i det fall ett läkemedel omfattas av sjukförsäkringssystemet endast om de behöriga myndigheterna har beslutat att föra upp det på en förteckning över läkemedel som omfattas av nämnda system.

32 Av beskrivningen av det finska systemet framgår följande. Statsrådet fattar inte ett direkt beslut om att vissa läkemedel skall uppföras på förteckningen över läkemedel som är föremål för högre ersättning. Statsrådets beslut att införa vissa verksamma ämnen i systemet med högre ersättning har dock med nödvändighet till följd att sådana farmaceutiska specialiteter som innehåller sådana ämnen omfattas av detta system under förutsättning att de behöriga myndigheterna har beviljat försäljningstillstånd.

33 Efter statsrådets beslut förfogar Folkpensionsanstalten för övrigt inte över något utrymme för skönsmässig bedömning. Den är skyldig att på förteckningen över läkemedel som är föremål för högre ersättning föra upp alla de läkemedel som innehåller ett sådant verksamt ämne som avses i det nämnda beslutet, under förutsättning att försäljningstillstånd har beviljats och partipriset har godkänts för läkemedlet i fråga.

34 Härav följer att statsrådets beslut utgör en rad individuella beslut om att vissa läkemedel skall omfattas av ett av socialförsäkringssystemen. Besluten omfattas därför av bestämmelserna i artikel 6 i direktivet.

35 Den finska regeringen har för det andra bestritt att artikel 6 punkt 1 i direktivet är tillämplig eftersom beslutet att ett läkemedel skall uppföras på förteckningen över farmaceutiska specialiteter som är föremål för högre ersättning, till skillnad från beslut om grundersättning, inte fattas efter en ansökan av den berörde.

36 Artikel 6 punkt 1 i direktivet är enligt den finska regeringen nämligen endast tillämplig på system i vilka de berörda ansöker om att få en produkt uppförd på en förteckning.

37 Domstolen erinrar härvid om att direktivets syfte enligt dess artikel 1 är att säkerställa att alla nationella åtgärder för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem står i överensstämmelse med kraven i detta direktiv (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Österrike, punkt 30).

38 Domstolen anger härvid att besluten att vissa läkemedel skall vara föremål för högre ersättning utgör ett medel för att fastställa omfattningen av det läkemedelssortiment som omfattas av sjukförsäkringssystemet och som kan användas i behandlingen av vissa sjukdomar.

39 För att direktivets ändamålsenliga verkan skall garanteras krävs det vidare, enligt sjätte skälet i direktivet, att berörda parter kan förvissa sig om att den administrativa förteckningen över läkemedel bygger på objektiva kriterier och att det inte görs någon åtskillnad mellan nationella läkemedel och läkemedel från andra medlemsstater.

40 Dessa syften äventyras emellertid om en medlemsstat, som den finska regeringen har hävdat, kan införa ett dubbelt förfarande för att upprätta förteckningen över

vilka läkemedel som är föremål för en högre ersättningsnivå, där det ena förfarandet uppfyller kraven i artikel 6 punkt 1 i direktivet och det andra dels är undantaget från dessa skyldigheter, dels inte iakttar syftena med nämnda direktiv.

41 Domstolen finner således att fördragsbrott föreligger vad gäller den första anmärkningen.

Anmärkningen avseende hur besluten att inte godkänna ett läkemedels pris motiveras

42 Genom den andra anmärkningen har kommissionen kritiserat Republiken Finland för att, tvärtemot vad som krävs enligt direktivet, de beslut genom vilka det behöriga finländska organet inte godkänner ett läkemedels pris inte är motiverade. Dessutom är motiveringarna till dessa beslut, när de förekommer, inte grundade på objektiva och kontrollerbara kriterier. Enligt kommissionen tycks en jämförelse mellan bestämmelserna i 23 och 24 §§ i lag nr 598/1982 med bestämmelserna i direktivet ge vid handen att direktivet innehåller strängare krav än den finska lagstiftningen vad gäller motiveringen.

43 Den finska regeringen har hävdat att denna anmärkning skall avvisas på grund av att kommissionen under det administrativa förfarandet endast har ifrågasatt det behöriga organets praxis, vilken har åtgärdats, och inte huruvida den finska lagstiftningen är förenlig med direktivet.

44 Domstolen erinrar härvid om att det av fast rättspraxis framgår att föremålet för talan avgränsas av kommissionens formella underrättelse till den berörda medlemsstaten och dess efterföljande motiverade yttrande, och det får därefter

inte utvidgas. Möjligheten för den berörda medlemsstaten att inkomma med sina synpunkter utgör, även om staten väljer att inte använda sig av den, en i EG-fördraget avsedd väsentlig garanti, och iakttagandet härav är ett viktigt formellt krav för ett korrekt genomförande av förfarandet vid fastställelse av att en medlemsstat har gjort sig skyldig till fördragsbrott. Följaktligen skall samma grunder anföras till stöd för det motiverade yttrandet och kommissionens talan som till stöd för den formella underrättelse som inleder det administrativa förfarandet (dom av den 9 november 1999 i mål C-365/97, kommissionen mot Italien, REG 1999, s. I-7773, punkt 23).

45 Eftersom en dom i ett mål om fördragsbrott kan ligga till grund för det ansvar som en medlemsstat riskerar att ådra sig på grund av sitt fördragsbrott, och eftersom domen utgör en förutsättning för att en talan med stöd av artikel 228 EG skall kunna väckas, är det absolut nödvändigt att medlemsstaten under det administrativa förfarandet ges tillfälle att bemöta samtliga de anmärkningar som kommissionen har riktat mot den (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien, punkt 24).

46 Detta krav är emellertid inte så långtgående att det i samtliga fall måste råda fullständig överensstämmelse mellan den formella underrättelsen, slutsatsen i det motiverade yttrandet och yrkandena i ansökan till domstolen, under förutsättning att tvisteföremålet inte har utvidgats eller ändrats (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien, punkt 25).

47 I förevarande fall konstaterar domstolen att trots den kortfattade motiveringen av den andra anmärkningen i den formella underrättelsen och det motiverade yttrandet, där det hänvisas till en bristfällig praxis vad gäller att besluten att inte godkänna läkemedlens pris saknat motivering, har Republiken Finland ändå i slutsatsen i det motiverade yttrandet kritiserats för att inte ha antagit de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet.

48 Härav följer att den andra anmärkningen kan tas upp till sakprövning.

49 I sak har kommissionen, med stöd av några exempel ur finsk praxis, hävdat att avslagsbeslutens motiveringar inte överensstämmer med direktivets bestämmelser. I de sistnämnda krävs nämligen en mer detaljerad motivering än den som föreskrivs i den finska lagstiftningen.

50 Domstolen påpekar härvid, såsom även den finska regeringen med rätta har gjort, att det framgår av 23 och 24 §§ i lag nr 598/1982 att alla förvaltningsbeslut skall vara motiverade. Det skall av beslutet tydligt framgå vad en part är berättigad eller förpliktigad till och de huvudsakliga fakta samt de stadganden och bestämmelser som det grundar sig på (se i detta hänseende punkterna 8 och 9 i denna dom).

51 Vidare visar inte de exempel på avsaknad av motivering som kommissionen åberopat på en praxis som innebär att direktivets bestämmelser har åsidosatts.

52 Det framgår nämligen av de uppgifter som den finska regeringen tillhandahållit, och som kommissionen inte har bestritt, att endast 133 av de 3 266 beslut som läkemedelsprisnämnden fattade år 1999 var motiverade på bristfälligt sätt.

53 Av det förhållandet att några fall i praxis uppvisat bristfälligheter kan man dock inte sluta sig till att förvaltningsmyndigheterna i allmänhet inte följer direktivet.

54 Domstolen konstaterar således att kommissionen inte har visat på vad sätt den finska praxisen eller lagstiftningen strider mot direktivets bestämmelser.

55 Enligt fast rättspraxis åligger det nämligen kommissionen att i mål om fördragsbrott enligt artikel 226 EG bevisa det påstådda fördragsbrottet och förse domstolen med de uppgifter som den behöver för att kunna kontrollera om detta fördragsbrott föreligger (se särskilt dom av den 23 oktober 1997 i mål C-159/94, kommissionen mot Frankrike, REG 1997, s. I-5815, punkt 102, och av den 29 maj 2001 i mål C-263/99, kommissionen mot Italien, REG 2001, s. I-4195, punkt 27).

56 Domstolen konstaterar mot denna bakgrund att den andra anmärkningen inte kan godtas.

57 Av samtliga ovanstående skäl framgår att Republiken Finland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 6 punkterna 1 och 2 i direktivet genom att, vad gäller beslut om att fastställa läkemedelskategorier som skall vara föremål för högre ersättning i sjukförsäkringssystemet, inte anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet.

Rättegångskostnader

58 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Emellertid kan domstolen enligt artikel 69.3 i samma rättegångsregler besluta att kostnaderna skall delas eller att vardera parten skall bära sin kostnad, om parterna ömsom tappar på en eller flera punkter. Eftersom båda parterna i förevarande mål delvis har tappat målet, anser domstolen att vardera parten skall bära sin kostnad.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

följande dom:

1) **Republiken Finland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 6 punkterna 1 och 2 i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen genom att, vad gäller beslut om att fastställa läkemedelskategorier som skall vara föremål för högre ersättning i sjukförsäkringssystemet, inte anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet.**

2) **Talan ogillas i övrigt.**

3) **Vardera parten skall bära sin rättegångskostnad.**

Puissochet Gulmann Skouris

Macken Cunha Rodrigues

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 12 juni 2003.

R. Grass J.-P. Puissochet

Justitiesekreterare Ordförande på sjätte avdelningen