



Þýðing á skýrslu framsögumanns, skjal E-2/98/41

SKÝRSLA FRAMSÖGUMANNS í máli E-2/98

BEIÐNI um ráðgefandi álit EFTA-dómstólsins, samkvæmt 34. gr. samningsins milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls, frá Héraðsdómi Reykjavíkur í máli sem rekið er fyrir dómstólnum

Samtök verslunarinnar - Félag íslenskra stórkaupmanna

gegn

íslenska ríkinu og Lyfjaverðsnefnd

varðandi túlkun tilskipunar ráðsins 89/105/EBE, frá 21. desember 1988.

I. Inngangur

1. Með úrskurði frá 4. mars 1998 og beiðni dagsettri 17. apríl 1998, sem barst dómstólnum 23. apríl 1998, óskaði Héraðsdómur Reykjavíkur, Íslandi, eftir ráðgefandi áliti í máli sem rekið er fyrir dómstólnum milli Samtaka verslunarinnar – Félags íslenskra stórkaupmanna og íslenska ríkisins og Lyfjaverðsnefndar.

II. Lögjör

2. Spurningar þær sem Héraðsdómur Reykjavíkur hefur óskað svara við lúta að túlkun á tilskipun ráðsins 89/105/EBE, frá 21. desember 1988, um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfta sem ætluð eru mönnum og þátttöku innendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra¹ (hér eftir „tilskipunin“). Vísað er til tilskipunarinnar í 9. tl. XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn.

3. 1. gr. tilskipunarinnar er svohljóðandi:

„1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allar innendar ráðstafanir til að stjórna verði lyfta sem ætluð eru mönnum eða takmarka úrval lyfta sem heyrar undir innendar sjúkratryggingar samrýmist kröfum þessarar tilskipunar, hvort sem ráðstafanirnar eru ákveðnar með lögum eða stjórnsýsluþyrrmælum.

2. Skilgreiningin á „lyffum“, sem mælt er fyrir um í 1. gr. tilskipunar 65/65/EBE, tekur til þessarar tilskipunar.

3. Tilskipun þessi heimilur á engan hátt markaðssetningu sérlyfs ef ekki hefur verið veitt leyfi það sem kveðið er á um í 3. gr. tilskipunar 65/65/EBE.”

4. 2. gr. tilskipunarinnar er svohljóðandi:

„Eftirfarandi ákvæði gilda ef aðeins er heimilt að markaðssetja lyf eftir að lögbær yfirvöld í viðkomandi aðildarríki hafa samþykkt verð þess:

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að ákvörðun um það verð sem heimilt er að krefjast fyrir viðkomandi lyf verði samþykkt og tilkynnt umsjáðanda innan níutíu daga frá því að handhafji markaðsleyfis lagði inn umsókn, í samræmi við lögbærum yfirvöldum fullnægjandi upplýsingar. Ef upplýsingar sem fylgja umsókn til stuðnings eru ófullnægjandi skulu lögbær yfirvöld þegar í stað tilkynna umsjáðanda hvaða frekari upplýsinga er þörf og taka lokaákvörðun innan níutíu daga frá því að þeim berast þær. Hafi slík ákvörðun ekki verið tekin innan framangræinds tímabils eða tímabíla hefur umsjáðandi rétt til að markaðssetja lyfið á áformuðu verði.

2. Ákvæði lögbær yfirvöld að leyfa ekki markaðssetningu viðkomandi lyfs á því verði sem umsjáðandi leggur til skal í ákvörðuninni færa rök fyrir því, byggð á hlutlægum forsendum sem hægt er að sannpröfa. Að auki skulu umsjáðanda kynnt þau lagaákvæði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur sem hann hefur til þess.

¹ Stjóð. EB nr. L 40, 11.2.1989, bls. 8 [EES-gerðir (Sérnit, sbr. auglýsingu í C-deild Stjórnartíðinda nr. 31/1993) S 16, bls. 124]

3. Lögbær yfirvöld skulu, einu sinni á ári hið minnsta, birta í viðeigandi riti og senda framkvæmdastjórninni skrá yfir lyf sem hafa verið verðlögð á viðkomandi tímabili, ásamt því verði sem heimilt er að krefjast fyrir lyf þessi.

5. 3. gr. tilskipunarinnar er svohljóðandi:

“Eftirfarandi ákvæði gilda ef aðeins er leyft að hækka lyffaverð að fengnu samþykki lögbærra yfirvalda, samanber þó 4.gr.:

1. *Aðildarríkin skulu sjá til þess að ákvörðun um umsókn, sem handhafi markaðsleyfis leggur inn í samræmi við þær kröfur sem gerðar eru í hlutaðeigandi aðildarríki, um hækkun á verði lyfs verði samþykkt og tilkynnt umsækjanda innan níutíu daga frá því að hún berst. Umsækjandi skal sjá lögbærum yfirvöldum fyrir fullnægjandi upplýsingum, að meðtöldum ítarlegum upplýsingum um þau atvik sem átt hafa sér stað frá því að verð á lyfinu var síðast ákveðið og réttlæta umbeðna verðhækkun að hans mati. Ef upplýsingar sem fylgja umsókn til stuðnings eru ófullnægjandi skulu lögbær yfirvöld þegar í stað tilkynna umsækjanda hvaða frekari upplýsinga er þörf og taka lokaákvörðun innan níutíu daga frá því að þeim berast þær.*

Berist óvenjumargar umsóknir er heimlt að lengja þennan frest einu sinni um sextíu daga. Umsækjanda skal tilkynnt um framlengingu áður en fresturinn rennur út.

Hafi slík ákvörðun ekki verið tekin innan framangreinds tímabils eða tímabila hefur umsækjandi rétt til að leggja til fulls á þá verðhækkun sem hann sótti um.

2. *Ákveði lögbær yfirvöld að leyfa ekki umbeðna verðhækkun eða leyfa hana aðeins að hluta skal í ákvörðuninni færa rök fyrir því, byggð á hlutlægum forsendum sem hægt er að sannprófa. Að auki skulu umsækjanda kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur sem hann hefur til þess.*
3. *Lögbær yfirvöld skulu, einu sinni á ári hið minnsta, birta í viðeigandi riti og senda framkvæmdastjórninni skrá yfir lyf sem á viðkomandi tímabili hefur verið leyfð verðhækkun á, ásamt nýju verði sem heimilt er að krefjast fyrir lyf þessi.”*

6. 4. gr. tilskipunarinnar er svohljóðandi:

- “1. *Fyrirskipi lögbær yfirvöld aðildarríkis verðstöðvun á öllum lyffum eða ákveðnum lyffaflokkum skal sama aðildarríki kanna, einu sinni á ári hið minnsta, hvort þjóðhagslegar forsendur réttlæti áframhaldandi og óbreytta*

verðstöðvun. Lögðæ yfirvöld skulu, innan níutíu daga frá því að könnun þessi hefst, gefa út tilkynningu um verðhækkanir og verðlækkanir ef einhverjar eru.

2. Handhafja markaðsleyfis fyrir lyf er heimilt, í undantekningartilvikum, að sækja um undanþágu frá verðstöðvun ef sérstök rök mæla með því. Í umsókninni skal tilgreina þessi rök á fullnægjandi hátt. Aðildarríkin skulu sja til þess að rökstudd ákvörðun um umsókn af þessu tagi verði tekin og tilkynnt umsækjanda innan níutíu daga. Ef upplýsingar sem fylgja umsókn til stuðnings eru ófullnægjandi skulu lögðæ yfirvöld þegar í stað tilkynna umsækjanda hvaða frekari upplýsinga er þörf og taka lokaákvörðun innan níutíu daga frá því að þeim berast þær. Sé undanþága veitt skulu lögðæ yfirvöld þegar í stað birta tilkynningu um þá verðhækkun sem leyfð er.

Berist óvenjumargar umsóknir er heimilt að lengja þennan frest einu sinni um sextíu daga. Umsækjanda skal tilkynnt um framlengingu áður en fresturinn rennur út."

7. Í 16. til XIII. kafla II. viðauka við EFS-samninginn hafa samningsaðilar lýst yfir að þeir taki mið af efni tilkynningar framkvæmdastjórnarinnar um hvort ráðstafanir sem aðildarríkin gera varðandi verðlagsefirlit og endurgreiðslur vegna lyfja séu í samræmi við 30. gr. sáttmálans.² Samkvæmt 3. mgr. 8. gr. EFS-samningsins taka ákvæði samningsins til lyfja.

III. Málavextir og meðferð málsins

8. Mál það sem rekið er fyrir Héraðsdómi Reykjavíkur lýtur að gildi ákvörðunar Lyfjaverðsnefndar frá 22. nóvember 1996. Samkvæmt ákvörðun nefndarinnar skyldi hámarksverð lyfja í heilðsölu breytast þannig að öll lyf með kostnaðarverð kr. 1.000 og lægra skyldi hækka um 1.77% og öll lyf með kostnaðarverð kr. 3.000 og hærra skyldi lækka um 2,65%.

9. Forsenda ákvörðunarinna var niðurstaða samannburðar á heilðsölverði fjögurra valinna söluhárra lyfja. Samannburðurinn leiddi í ljós að heilðsölverð á Íslandi væri 20-117% hærra en meðalheilðsölverð á þremur öðrum Norðurlöndum. Á fundum Lyfjaverðsnefndar var fulltrúa stefnanda í nefndinni kynnt það markmið ríkisstjórnarinnar að ná fram 250 milljóna króna sparnaði í lyfjamálum fyrir árið 1997 og kynntar tillögur um stíglækkandi álagningu í heilðsölu.

² Stjótt. EB nr. C 310, 4. 12. 1986, bls. 7.

10. Lyfjaverðsnefnd taldi að breytingin myndi hafa í för með sér heildartekjulækkun lyfjaheildsala að upphæð kr. 46.207.754, miðað við óbreytta heildarlyfjaveltu. Líta má á ákvörðunina sem þátt í því að koma í veg fyrir aukin útgjöld ríkisins til lyfjamála.

11. Stefnandi krefst þess fyrir héraðsdómi að ákvörðunin verði felld úr gildi og að honum verði dæmdur málskostnaður. Stefnu krefjast sýknu af kröfum stefnanda og að stefnanda verði gert að greiða stefnu málskostnað.

12. Þau lagaákvæði sem koma til skoðunar í tengslum við ákvörðunina eru Lyfjalög nr. 93/1994, hér eftir “Lyfjalög”, einkum 1. mgr. 1. gr. og XIV. kafli og Reglugerð um ákvörðun lyfjaverðs nr. 501/1996, hér eftir “Reglugerð nr. 501/1996”.

13. Markmiðum lyfjalaga er lýst í 1. gr. laganna:

“Markmið laga þessara er að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á hinu Evrópska efnahagssvæði. Við verslun með lyf skal það ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og starfsmenn við dreifinguna skulu vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni. Það er jafnframt markmið með lögum þessum að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra hefur umsjón með framkvæmd laga þessara. Í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu starfar lyfjamálastjóri sem annast framkvæmd lyfjamála innan ráðuneytisins fyrir hönd ráðherra. Hann skal vera lyfjafræðingur að mennt og má ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja. Lyfjamálastjóri, Hollustuvernd ríkisins, landlæknir, Lyfjaeftirlit ríkisins, lyfjanefnd ríkisins, lyfjaverðsnefnd og yfirdýralæknir eru ráðherra til ráðuneytis við framkvæmd laganna.”

14. Eftirfarandi ákvæði um lyfjaverð eru í XIV. kafla laganna:

15. 39. gr. er svohljóðandi:

“Verðlagning lyfja, sem seld eru án lyfseðils, er frjáls. Lyfjaverðsnefnd ákvarðar verðlagningu dýralyfja sem seld eru án lyfseðils, sbr. 40. gr.”

16. 40. gr. er svohljóðandi:

“Lyfjaverðsnefnd ákvarðar hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dyralyfjum í heildsölu og smásölu.

Inflytjendur lyfja, lyfjaframleiðendur og umbodsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heildsölu og allar verðbreytingar á lyfseðilsskyldum lyfjum og dyralyfjum til lyfjaverðsnefndar.

Í nefndinni skulu eiga sæti þeir menn sem heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar til setu á kjörtímabili sínu, þar af einn tilnefndur af Hæstarétti Íslands. Ráðherra skipar formann. Varann skulu skipaðir með sama hætti. Þegar fjallað er um hámarksverð á lyfjum í heildsölu tekur sæti í nefndinni samtaka lyfjaheildsala og þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu tekur fulltrúi samtaka lyfsala sæti í nefndinni. Þegar fjallað er um athugasemdir Tryggingastofnunar ríkisins um lyfjaverð tekur fulltrúi Tryggingastofnunar sæti í nefndinni. Þegar fjallað er um hámarksverð á dyralyfjum í smásölu tekur fulltrúi samtaka dyralækna sæti í nefndinni auk þess sem nefndin skal þá leita álits yfirdyralæknis. Falli atkvæði jöfn við afgreiðslu mála hjá nefndinni sker atkvæði formanns úr.

Nefndin skal fylgjast með innkaups- og framleiðsluverði lyfja og verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu og taka mið af þeim athugunum við verðákvæðanir sínar. Þá skal nefndin hafa með höndum útgáfu lyfjaverðskrár sem í er birt hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja og allra dyralyfja. Kostnaður við störf nefndarinnar, þar með talin laun nefndarmanna og starfslíds, greiðist úr ríkissjóði.”

17. 41. gr. er svohljóðandi:

“Ráðherra ákveður að fenginni tillögu Tryggingastofnunar ríkisins þáttöku almannatrygginga í lyfjakostnaði sjúkraatryggðra í samræmi við lög um almannatryggingar og fjárlög hverju sinni.”

18. Á grundvelli lyfjalaga hefur verið sett reglugerð nr. 501/1996 um ákvörðun lyfjaverðs. Samkvæmt 1. gr. gildir hún um verðákvörðun á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dyralyfjum í heildsölu og smásölu. Í 2. gr. er fjallað um ákvörðun lyfjaverðs og segir þar m.a. að hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja í heildsölu og smásölu sé ákveðið af Lyfjaverðsnefnd. Í 4. gr. er fjallað um umsókn um heildsöluverð og segir þar m.a. að markaðsleyfishafar sérlyfja eða umbodsmenn þeirra skuli sækja um hámarksverð í heildsölu og allar verðbreytingar til hækkunar á lyfseðilsskyldum lyfjum til Lyfjaverðsnefndar á þar til gerðu eyðublaði. Einnig skulu umsækjendur veita Lyfjaverðsnefnd fullnægjandi upplýsingar. Þá skal Lyfjaverðsnefnd að öðru jöfnu tryggja að umföllun um hámarksverð í heildsölu sé

lokið innan 90 daga frá því að fullnægjandi umsókn barst nefndinni. Í 5. gr. sem fjallar um ákvörðun á heildsöluverði segir að fulltrúi lyfjaheildsala eða lyfjaframleiðenda taki sæti í Lyfjaverðsnefnd, eftir því sem við eigi, þegar teknar séu almennar ákvarðanir um hámarksverð í heildsölu. Þegar nefndin fjalli um einstakar verðumsóknir einstakra fyrirtækja eigi hins vegar fulltrúi handhafa markaðsleyfis rétt á sæti í nefndinni í stað fulltrúa áðurnefndra samtaka. Í 7. gr. segir m.a. að Lyfjaverðsnefnd skuli fylgjast með innkaups- og framleiðsluverði lyfja og verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu hér á landi og bera saman við sambærileg verð í öðrum löndum. Í 8. gr. er fjallað um verðbreytingar og endurskoðun hámarksverðs og segir þar m.a. að Lyfjaverðsnefnd og/eða hagsmunaaðilar geti krafist endurskoðunar á áður ákvörðuðu hámarksverði í heildsölu og smásölu þegar um sé að ræða breyttar aðstæður eða nýjar upplýsingar. Þegar nefndin fjalli um slíkar breytingar taki fulltrúar viðkomandi hagsmunaaðila sæti í nefndinni.

19. Héraðsdómur Reykjavíkur hefur ákveðið að óska eftir ráðgefandi áliti EFTA-dómstólsins. Úrskurði Héraðsdóms Reykjavíkur var skotið til Hæstaréttar Íslands með kæru samvæmt heimild í 3. mgr. 1. gr. laga nr. 21/1994 um öflun álits EFTA-dómstólsins um skýringu samnings um Evrópska efnahagssvæðið. Með dómi Hæstaréttar 1. apríl 1998 var úrskurðurinn staðfestur.

IV. Álitaefni

20. Eftirfarandi spurningar voru bornar undir EFTA-dómstólinn:

- “1.a. Tekur tilskipun ráðsins nr. 89/105/EBE, einkum 2. og 3. gr., til þess tilviks, að lögbært yfirvald, sem ætlað er að samþykkja hámarksverð lyfja, tekur að eigin frumkvæði ákvörðun um, að lækka heildsöluverð allra lyfseðilsskyldra lyfja, sem háð eru lagaákvæðum um heimild til markaðssetningar að fengnu samþykki lögbærra yfirvalda um verð og leyfi til verðhækkana að fengnu samþykki lögbærra yfirvalda, og sem kosta meira en 3.000 íslenskar krónur um 2,65%, í þeim tilgangi að lækka lyfjaverð til almennings til samræmis við það sem gerist í nágrannalöndunum og draga úr útgjöldum ríkisins til lyfjamála?**
- b. Getur slík einhliða ákvörðun lögbærs yfirvalds samrýmst tilskipun ráðsins nr. 89/105/EBE?**
- c. Hefur það áhrif á svarið við spurningunni að/ef unnt er að sækja um hækkun á verði einstakra lyfja þrátt fyrir hina almennu lækkun á heildsöluverði?**

- 2.a. Ber að skýra 2. tl. 2. gr. tilskipunar ráðsins nr. 89/105/EEB þannig að einhliða ákvörðun lögbærs yfirvalds, eins og sú sem greint er frá í spurningu 1, teljist synjun á markaðssetningu lyfs á tilteknu verði?
- b. Ef svo er, hefur það áhrif á þær kröfur sem gerðar eru til rökstuðnings fyrir ákvörðun lögbærs yfirvalds, kynningu á lagáhræðum sem heildsali getur nýtt sér og fresti sem hann hefur að/ef unnt er að sækja um hækkun á verði einstakra lyfja þrátt fyrir hina almennu lækkun á heildsöluverði?

V. Greinargerðir

21. Í samræmi við 20. gr. stofnsamþykktar EFTA-dómstólsins og 97. gr. starfsreglna EFTA-dómstólsins hafa greinargerðir borist frá eftirtöldum aðilum:
- Stefnanda. Í fyrirvari er Baldvin Hafsteinnsson, hdl.;
 - Stefnda, ríkisstjórn Íslands. Í fyrirvari er Einar Gunnarsson lögfræðingur, viðskiptaskrifstofu utanríkisráðuneytisins og honum til aðstoðar sem ráðgjafar eru Martin Eyjólfsson, lögfræðingur, viðskiptaskrifstofu utanríkisráðuneytisins og Einar Magnússon deildarstjóri lyfjamála í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu;
 - Ríkisstjórn Hollands. Í fyrirvari sem umboðsmenn eru Marc Fierstra og Corinna Wissels, lögfræðilegir ráðgjafar í utanríkisráðuneytinu;
 - Ríkisstjórn Noregs. Í fyrirvari sem umboðsmaður er Morten Goller, embætti Ríkislögmanns;
 - Ríkisstjórn Stóra-Bretlands og Norður Írlands (hér eftir "Ríkisstjórn Bretlands"). Í fyrirvari sem umboðsmaður er John Collins, lagadeild fjarmálaráðuneytisins og honum til aðstoðar David Pannick;
 - Eftirlitsstofnun EFTA. Í fyrirvari sem umboðsmaður er Páll Ásgrímsson, lögfræðingur, lögfræði- og framkvæmdasviði;
 - Framkvæmdastjórn Evrópuandalaganna (hér eftir "Framkvæmdastjórnin"). Í fyrirvari sem umboðsmenn eru Richard Wainwright, aðalráðgjafi, og Michael Shoter, sérfræðingur frá aðildarríki sem starfar fyrir framkvæmdastjórnina samkvæmt sérstöku samkomulagi.

Samtök verslunarinnar – Félag íslenskra stórkaupmanna

22. *Stefnandi* byggir á því að ákvörðun Lyfjaverðsnefndar teljist vera stjórnsýslufyrirmæli, sem ætlað er að stjórna verðlagi lyfja sem ætluð eru mönnum, og eigi 1. gr. tilskipunarinnar því við um ákvörðunina.

23. Vísað er til aðfaraorða tilskipunarinnar um markmið hennar. Meginmarkmið tilskipunarinnar er að gera sýnilegar allar forsendur sem lögbær yfirvöld leggja til grundvallar lyfjaverðsákvörðunum. Ætlunin er að samræma innlendar ráðstafanir sem lúta að verðákvörðunum til að koma í veg fyrir hugsanlegar takmarkanir eða hindranir í viðskiptum með lyf.

24. *Stefnandi* nefnir að 1. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar gildi hvort sem slíkar ráðstafanir séu ákveðnar með lögum eða stjórnsýslufyrirmælum. Telja verði að í 2. – 5. gr. tilskipunarinnar sé mælt fyrir um þær aðferðir sem aðildarríkjunum sé heimilt að beita við lyfjaverðsákvæðanir.

25. Á Íslandi sé markaðssetning lyfseðilsskyldra lyfja háð fyrirfram samþykki opinberra yfirvalda á lyfjaverði og allar verðhækkanir séu með sama hætti háðar samþykki opinbers aðila. Lyfjaverðsnefnd sé því lögbært yfirvald í skilningi 2. og 3. gr. tilskipunarinnar.

26. *Stefnandi* telur að í 2. – 5. gr. tilskipunarinnar séu tæmandi taldar þær ráðstafanir sem heimilt er að grípa til til að stjórna lyfjaverði. *Stefnandi* telur 4., 5., 6. og 7. gr. tilskipunarinnar ekki koma til skoðunar í málinu. Ákvörðun eins og þá sem ágreiningur er um í málinu verði að meta samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 2. gr. tilskipunarinnar.

27. Í samræmi við yfirlýst markmið tilskipunarinnar sé yfirvöldum skylt að birta fyrirfram allar kröfur sem gerðar séu til lyfjaverðsumsóknna. *Stefnandi* telur þennan skilning vera í fullu samræmi við dómaframkvæmd dómstóls Evrópubandalagsins (dómstóll EB).³

28. *Stefnandi* byggir á því að hin umdeilda ákvörðun Lyfjaverðsnefndar sé íþyngjandi ákvörðun og að samkvæmt dómaframkvæmd dómstóls EB sé yfirvöldum skylt að rökstyðja slíkar ákvarðanir.⁴

³ Sjá t.d. mál C-222/86 *Union nationale entraîneurs et cadres techniques professionnels du football (Unectef)* gegn *Georges Heylens o.fl.* [1987] ECR 4097 (European Court Reports, þ.e. dómasafn dómstóls EB); C-249/88 *Framkvæmdastjórnin* gegn *Belgiu* [1991] ECR I-1275.

⁴ Sjá neðanmálgrein 3.

29. Ákvörðunin sjálf var með öllu órökstudd. Þær forsendur fyrir ákvörðuninni að verðlag lyfta á Íslandi væri of hátt og fyrirsjáanlegt að lyftakostnaður ríkisins myndi að óbreyttu fara úr böndunum komu fram eftir að ágreiningur kom upp um ákvörðunina. Stefandi hafnar því að þessar forsendur verði lagðar til grundvallar sem lögmætar forsendur fyrir hinni umdeildu ákvörðun.

30. Að því er lýtur að greindum forsendum bendir stefandi á að lyftaverð sé mismunandi milli einstakra ríkja Evrópusambandsins. Þá sé ljóst hvort tillit hafi verið tekið til mikilvægra þátta eins og aukins langlífs þjóðarinnar og fjölgun eldri borgara, sem viðurkennt sé að hafi í sér fölgna aukningu á lyftakostnaði. Þá sé ekki ljóst hvort útreikningarnir taki að einhverju leyti tillit til nýrra og dýrari lyfta eða sparnaðar sem leiðir af betri og bættari lyftameðferð á öðrum sviðum heilbrigðiskerfisins.

31. Stefandi heldur því fram að við hina umdeildu ákvörðun hafi lyftaverðsnefnd litið fram hjá hlutlægum forsendum varðandi myndun lyftaverðs, s.s. veltuhræða lyfta, flutningskostnað, lagerrhald o.s.frv., svo og öðrum forsendum sem beint varða myndun lyftaverðs. Forsendur þær sem lyftaverðsnefnd byggði á geti ekki talið hlutlægar í skilningi tilskipunarinnar.

32. Stefandi telur einnig að hin umdeilda ákvörðun sé ráðstöfun sem hafi sambærileg áhrif og magnatakmiðkun á innflutningi sbr. 11. gr. EES-samningsins. Stefandi telur að skortur á því að forsendur séu synilegar brjóti gegn ákvæðinu og vísar til álits lögsögumanns dómstóls EB í því sambandi.⁵

33. Áhrif ákvörðunar lyftaverðsnefndar eru þau að tekjur innflyjenda af stórum hluta lyfta skerðist og kann að leiða til þess að innflyjendur hætti innflutningi dýrra lyfta og/eða markaðssetningu nýrra lyfta, þar sem hin laga alagning skilar ekki ásættanlegum hagnaði og innflutningur verður ekki fjárhagslega arðbær. Þá verði að hafa í huga að ákvörðun lyftaverðsnefndar sé byggð á heildsöluálagningu sem var í lagmarki. Dómstóll EB hefur talið að það sé ráðstöfun sem hafi sambærileg áhrif og magnatakmiðkun á innflutning þegar ekki er unnt að selja innfluttar vörur með viðunandi hagnaði.⁶

34. Það að einstakir lyftaínnflytendur hafi átt þess kost að sækja um hækkun á lyftaverði til lyftaverðsnefndar breytir að mati stefnanda ekki þeirri niðurstöðu að hin umdeilda ákvörðun sé ólögmæt. Þá telur stefnandi að það fái ekki samrýmst þeim reglum, að aðilar eigi rétt á hlutlægu mati, að þurfa að sækja um hækkun á verði til þess aðila sem að boði yfirvalda hefur tekið þá ákvörðun að verð

⁵ Sjá neðanmálsgrein 3 og álit lögsögumannsins Tesauro frá 30. janúar 1991 í máli C-249/88 *Frankveemdasijörnin v Belgíu* [1991] ECR I-1275.

⁶ Sjá neðanmálsgrein 3 og mál C-181/82 *Roussel Laboratoria Bvo.fl.* gegn *Etat néerlandais* [1983] ECR 3849.

viðkomandi vöru skuli lækkað.

35. Stefnandi bendir á að hvorki í tilskipuninni né í hinum íslensku lögum sé að finna ákvæði sem heimili viðkomandi yfirvaldi að taka einhliða ákvörðun um að lækka lyfjaverð frá áður ákvörðuðu verði. Engu breyti hvort ákvörðunin sé tekin heildstætt, þannig að hún taki til allra lyfja í ákveðnum verðflokki, eða sérstætt. Afleiðing ákvörðunarinnar sé sú sama, þ.e. að réttarstaða sem aðilum er tryggð með ákvæðum tilskipunarinnar sé skert.

36. Ef komist væri að annarri niðurstöðu um þetta efni væri hægur vandi fyrir yfirvöld að komast framhjá þeirri skyldu að rökstyðja synjun á markaðssetningu lyfs á umbeðnu verði, með því að heimila fyrst markaðssetningu þess en beita síðan endurskoðun á samþykktu verði til þess að fá fram lægra verð, án þess að þurfa að uppfylla kröfur tilskipunarinnar um rökstuðning eða veita viðkomandi færi á að nýta sér viðeigandi réttarúrræði.

37. Með hliðsjón af framangreindu leggur stefnandi til eftirfarandi svör við spurningum þeim sem beint hefur verið til EFTA-dómstólsins:

“1(a) Svara verður þessum lið spurningarinnar játandi. Ákvörðun Lyfjaverðsnefndar, eins og sú, sem deilt er um í aðalmálinu, telst vera stjórnsýslufyrirmæli, sem er ætlað að stjórna verðlagi lyfja, í skilningi 1. gr. tilskipunar ráðsins nr. 89/105/EBE og fellur því sem slík undir ákvæði hennar.

1(b) Svara verður þessum lið spurningarinnar neitandi. Einhliða ákvörðun lögbærs yfirvalds eins og sú sem um er deilt í aðalmálinu, samrýmist ekki ákvæðum tilskipunar ráðsins nr. 89/105/EBE.

1(c) Svara verður þessum lið spurningarinnar neitandi. Það, að unnt var að sækja um hækkun á verði einstakra lyfja þrátt fyrir hina almennu lækkun á heildsöluverði, hefur engin áhrif á svarið.

Með vísan til þess svars sem gefið var við fyrstu spurningunni telur [stefnandi] ekki þörf á að [EFTA-dómstóllinn svari síðari spurningunni] sem Héraðsdómur Reykjavíkur hefur beint til dómstólsins.”

Ríkisstjórn Íslands

38. Stefnandi, ríkisstjórn Íslands, telur að tilskipunin mæli ekki fyrir um verðlagningu lyfja. Aðildarríkin geti því óhindrað beitt ráðstöfunum til að stjórna opinberum útgjöldum til lyfjamála að því tilskildu að þessar ráðstafanir fari ekki gegn meginreglum EES-samningsins, þ. á m. reglunum um fjórfrelsið.

39. Með vísan til aðfaraorða tilskipunarinnar, tilgangs hennar og tiltekins skýringartexta, byggir Ríkisstjórn Íslands á því að ákvæðum 2. og 3. gr. sé ætlað að taka til einstakra lyfta en ekki til lyfta almenn. Mál það sem hér er til umfjöllunar lytur að almennri lækun á heildsöluverði allra lyfseðilsskyldra lyfta sem kosta meira en 3.000 kr. Ákvæði 2. og 3. gr. tilskipunarinnar eiga því ekki við.

40. Ríkisstjórn Íslands telur að 4. gr. tilskipunarinnar taki ekki til almennrar verðlækkunar. Þegar um er að ræða verðlækkun, án þess að áður hafi verið gripið til verðstöðvunar, veitir 3. gr. tilskipunarinnar fyrirtækjum verna. Viðleiðni til að tülka 4. gr. svo að hún nái til slíkra tilvika myndi koma í veg fyrir verna 3. gr., en það færi gegn tilgangi tilskipunarinnar.

41. Auk þess veitir 11. gr. EES-samningsins fyrirtækjum verna, ef opinber afskipti af lyftaverði eru talin til ráðstafana sem hafa sambærileg áhrif og magnatakmarkanir á innflutningi.

42. Komist EFTA-dómstóllinn að þeirri niðurstöðu að tilskipunin eigi við í málinu, byggir Ríkisstjórn Íslands á því, með vísan til aðfaraorða tilskipunarinnar og 4. gr. hennar, að aðildarríkjunum sé í öllu falli heimilt að stjórna lyftaverði, meðal annars með því að lækka leyfligt verð.

43. Að því er lytur að spurningunni um það hvort ákvörðunin fái samrýmst 11. gr. EES-samningsins leggur Ríkisstjórn Íslands áherslu á að ákvörðunin hafi byggst á sérstökum samanturði sem hafi sýnt að lyftaverð á Íslandi væri 20-117% hærra en meðalheildsöluverð í Danmörku, Svíþjóð og Noregi.

44. Ríkisstjórn Íslands vísar til dóna dómstóls EB og heldur því fram að ráðstafanir til að stjórna lyftaverði feli ekki sjálfráfa í sér ráðstafanir sem hafa sambærileg áhrif og magnatakmarkanir á innflutningi.⁷ Samkvæmt dómum dómstólsins er það stefnanda að sýna fram á að ekki sé hægt að selja vöru með eðlilegum hagnaði á því verði sem samþykkt hefur verið af lögðærum yfirvöldum, vegna framleiðslukostnaðar og kostnaðar og gjalda sem tengjast innflutningi, eða að ákvörðun um lyftaverð leiði til þess að sala innfluttra vara verði ómöguleg.

45. Stefandi hefur ekki sýnt fram á slík atriði í máli þessu, hvorki fyrir lögðærum yfirvöldum né fyrir EFTA-dómstólinum.

46. Ríkisstjórn Íslands leggur til eftirfarandi svör við spurningunum:

“1.a Ákvæði tilskipunarinnar taka ekki til þeirrar aðstöðu sem í spurningunni greinir.

⁷ Sjá neðanmálsgrein 6.

1.b Greind ákvörðun er ekki í ósamræmi við tilskipunina, þar sem ákvæði hennar taka ekki til þeirrar aðstöðu sem um er fjallað í málinu.

1.c Þar sem ákvæði tilskipunarinnar taka ekki til aðstöðunnar þarf ekki að svara spurningunni.

2.a Þar sem tilskipunin tekur ekki til slíkrar ákvörðunar þarf ekki að svara spurningunni.

2.b. Þar sem tilskipunin tekur ekki til slíkrar ákvörðunar þarf ekki að svara spurningunni.”

Ríkisstjórn Hollands

47. Ríkisstjórn Hollands telur markmið tilskipunarinnar takmarkað og vísar til til aðfaraorða tilskipunarinnar og meginmarkmiðs hennar, sem er gagnsæi. Stefnumið tilskipunarinnar hafa ekki áhfi á stefnu þeirra aðildarríkja þar sem lyfjaverð ákvarðast fyrst og fremst af frjálsri samkeppni. Þá hefur tilskipunin ekki áhrif á verðlagningu og ákvörðun almannatrygginga í aðildarríkjunum.

48. Ríkisstjórn Hollands telur að ákvörðun Lyfjaverðsnefndar sé almenn ákvörðun þar sem hún lýtur að lyfjum almennt. Því falli ákvörðunin ekki undir ákvæði 2. gr. tilskipunarinnar, heldur eigi 4. gr. tilskipunarinnar við.

49. Ríkisstjórn Hollands telur að orðalag 4. gr. tilskipunarinnar útiloki ekki að henni sé beitt um almennar ákvarðanir um að lækka verð með sama hætti og um almennar ákvarðanir um verðstöðvun miðað við tiltekið verð. Ákvæði 4. gr. væri mjög takmarkað ef það tæki aðeins til verðstöðvunar í þrengstu merkingu orðsins. Lögbær yfirvöld gætu náð fram sömu niðurstöðu með því að hafna umsókn um hækkun á verði lyfs samkvæmt 3. gr. tilskipunarinnar.

50. Í mörgum ríkjum getur staðfesting á hámarksverði lyfja tekið hvort sem er til lyfja almennt eða einstakra lyfja.

51. Ríkisstjórn Hollands heldur því fram að 4. gr. tilskipunarinnar komi ekki í veg fyrir að einhliða ákvörðun sé tekin. Það hefði veruleg áhrif á innlenda stefnu um verðlagningu lyfja ef slík ákvörðun yrði aðeins tekin í kjölfar umsóknar.

52. Sú heimild sem handhafa markaðsleyfis er veitt í 2. mgr. 4. gr. til að sækja um undanþágu frá verðstöðvun ef sérstök rök mæla með því hefur engin áhrif á svörin við spurningum 1 a og b.

53. Ríkisstjórn Hollands leggur til að spurningunum verði svarað með eftirfarandi hætti:

“[S]vara skal spurningu 1.a neitandi (...).

[S]vara skal spurningu 1.b játandi (...).

Spurning 1.c (...) hefur engin áhrif á svörin við spurningum 1. a og 1.b, eins og ríkisstjórn Hollands leggur til að þeim sé svarað.

Með hliðsjón af því svari sem lagt er til við fyrri spurningunni þarf ekki að fjalla um síðari spurninguna.”

Ríkisstjórn Noregs

54. Ríkisstjórn Noregs heldur því fram, að tilkun 1. gr. í samræmi við orðanna hljóðan virðist leiða til þeirrar niðurstöðu að allar ráðstafanir til að stjórna verði lyfta falli undir tilskipunina. Ríkisstjórn Noregs mælir gegn slíki túlkun á 1. gr. tilskipunarinnar og telur að ákvörðunin falli ekki undir efnissvið tilskipunarinnar. Ákvæði 2.-7. gr. tilskipunarinnar mæla aðeins fyrir um tilteknar málsmæðferðarreglur sem innlendir ráðstafanir verða að fullnægja. Ef ráðstöfun fellur utan efnissviðs ákvæðanna veitir 1. gr. tilskipunarinnar, sem vísar til 2.-7. gr., ekki sjálfstætt svar við því hvort og þá hverjar málsmæðferðarreglur eigi við.

55. Því geta ríki beitt öðrum aðferðum við stjórn lyftaverðs en þeim sem mælt er fyrir um í tilskipuninni, þó að teknu tilliti til ákvæða 11. gr. EES-samningsins. Engar sérstakar kröfur um málsmæðferð eru gerðar til slíkra aðferða.

56. Ríkisstjórn Noregs heldur því fram að ekkert af ákvæðum tilskipunarinnar mæli fyrir um þá aðstöðu að lögðætt yfirvald taki einhliða ákvörðun um að lyftaverð skuli lækka. Samkvæmt orðalagi 2. og 3. gr. eiga þær aðeins við um einstakar umsóknir sem lúta að tilteknum lyftum. Almenn verðlækkun, eins og sú sem málið fjallar um, fellur ekki undir þessi ákvæði. Það er einungis 4. gr., sem fjallar um verðstöðvun, sem mælir fyrir um reglur sem lúta að almennum ákvörðunum.

57. Auk þess tekur 2. gr. tilskipunarinnar aðeins til þess er nýtt lyf er markaðssett. Hin umdeilda ákvörðun lýtur að verði allra lyfta sem eru þegar á markaðinum. Ríkisstjórn Noregs telur að 2. gr. tilskipunarinnar taki ekki til hinnar umdeildu ákvörðunar.

58. Samkvæmt orðalagi 3. gr. tilskipunarinnar á ákvæðið aðeins við um umsóknir um hækkun á verði einstakra lyfja, þegar handhafi markaðsleyfis óskar eftir hækkun á verði lyfs sem hefur þegar verið markaðssett. Hin umdeilda ákvörðun lýtur að almennri verðlækkun, en 3. gr. lýtur að umsóknum um verðhækkanir á tilteknum lyfjum. Þetta greinir hina umdeildu ákvörðun frá því sem mælt er fyrir um í 3. gr. tilskipunarinnar. Ríkisstjórn Noregs telur að hin umdeilda ákvörðun falli ekki undir ákvæði 3. gr. tilskipunarinnar.

59. Ráðstöfun þeirri sem lýst er í 4. gr. tilskipunarinnar svipar til þeirrar ákvörðunar sem um er fjallað, þar sem í báðum tilvikum er um að ræða almennar, einhliða ákvarðanir. Munurinn er þó sá, að 4. gr. tekur aðeins til verðstöðvunar en ekki til ákvörðunar um að lækka verð. Þetta greinir hina umdeildu ákvörðun frá þeirri ráðstöfun sem mælt er fyrir um í 4. gr. Ríkisstjórn Noregs telur að hin umdeilda ákvörðun falli ekki undir ákvæði 4. gr. tilskipunarinnar.

60. Ríkisstjórn Noregs bendir á að spurningunni um það hvort innlend ráðstöfun teljist til magntakmarkana á innflutningi eða ráðstafana sem hafa sambærileg áhrif verði að svara með hliðsjón af 11. gr. EES-samningsins.

61. Markmið tilskipunarinnar er aðeins að tryggja það að allir þeir sem hlut eiga að máli geti fullvissað sig um að hinar innlendu ráðstafanir leiði ekki til slíkra takmarkana á innflutningi. Það er því mikilvægt að tilskipunin sé ekki túlkuð þannig að hún takmarki efnislega heimildir aðildarríkjanna til verðákvarðana innan þess ramma sem 11. gr. EES-samningsins setur þeim.

62. Til stuðnings þessari túlkun er vísað til aðfaraorða tilskipunarinnar. Markmið tilskipunarinnar er að tryggja það að allir þeir sem hlut eiga að máli geti fullvissað sig um að innlendar ráðstafanir til að stjórna verði séu í samræmi við 11. gr. EES-samningsins. Tilskipuninni er ekki ætlað að skilgreina þær aðferðir sem beita má við stjórn á lyfjaverði.

63. Einnig kemur það skýrt fram í aðfaraorðunum að kröfur tilskipunarinnar hafi ekki áhrif á verðlagsstefnu aðildarríkjanna, nema að því marki sem þörf er á til að auka upplýsingastreymi. Ekki er unnt að skýra tilskipunina svo að hún telji tæmandi þær ráðstafanir sem aðildarríkjum er heimilt að nota til að stjórna lyfjaverði. Slík skýring væri andstæð þeim heimildum sem aðildarríkjunum eru tryggðar í aðfaraorðum tilskipunarinnar.

64. Þá kemur fram í aðfaraorðunum að frekari samhæfing þessara ráðstafana verði að gerast stig af stigi. Af því leiðir að enn sem komið er hafa aðildarríkin svigrúm til að meta hverjar aðferðir séu heppilegastar til að ná því meginstefnumiði að stjórna útgjöldum til heilbrigðismála og tryggja nægilegt lyfjaframboð á sanngjörnu verði.

65. Ríkissjórn Noregs bendir á að samkvæmt 7. gr. EES-samningsins séu áhrif tilskipunar þau að aðildarríki skuli aðlaga innlenda löggjöf þannig að tilskipun að meginmarkmið hennar náist. Ríkissjórn Noregs telur að þau íslensku lagaákvæði sem hér skipta máli séu greinilega í samræmi við markmið þeirrar tilskipunar sem um ræðir.

66. Til vara heldur ríkissjórn Noregs því fram, að líta megi svo á að tilskipunin mæli fyrir um málsméðferðarreglur fyrir tiltekna ráðstafanir til verðstöðunnar, nánast eins og í dæmaskyni, þannig að með ráðstafanir sem ekki eru nefndar í tilskipuninni verði að fara samkvæmt þeim reglum sem eiga við um ráðstafanir sem þær líkjast hvað mest.

67. Verði tilskipunin talin eiga við í málinu byggir ríkissjórn Noregs á því, að ráðstöfun sú sem mælt er fyrir um í 4. gr. tilskipunarinnar sé helst sambærileg við þá ráðstöfun sem hér um ræðir. Þegar til lengri tíma er lítið hefur verðstöðvun sömu áhrif og almennt verðlækkun. Ef tekið er mið af þeirri tilhneigingu að verð og tekjur aukst með tímanum mun verðstöðvun að lokum leiða til lækkunar á raunverði lyftja. Því er ákvörðun sú sem hér um ræðir að mörku leyti sambærileg við þá ráðstöfun sem mælt er fyrir um í 4. gr. tilskipunarinnar.

68. Greina má þjóðhagslegar forsendur ákvörðunarinnar í þeirri staðreynd að lyftjaverð á Íslandi var mjög hátt í samamburði við lyftjaverð á nokkrum hinna Norðurlandanna. Því eru íslensku ákvæðin og hin umdeilda ákvörðun í samræmi við 4. gr. tilskipunarinnar.

69. Ríkissjórn Noregs leggur til að EFTA-dómstóllinn svari spurningum Héraðsdóms Reykjavíkur svo:

„Tilskipun ráðsins 89/105/EEB tekur ekki til þeirra aðstæðna sem lýst er í spurningu 1a. Líta verður svo á að ákvörðunin sé í samræmi við tilskipunina. Því er ekki nauðsynlegt að fjalla um spurningar 1 c, 2 a og 2 b.

Tilskipun ráðsins 89/105/EEB verður ekki tilknuð svo að einhlíða ákvörðun lögbærs yfirvalds, eins og sú sem greind er í spurningu 1a, teljist synjun á markaðssetningu lyfs á tilteknu verði. Það er því ekki nauðsynlegt að fjalla um spurningu 2b.“

Ríkissjórn Bretlands

70. Ríkissjórn Bretlands vísar einnig til aðfaraorða tilskipunarinnar. Tilskipunin kemur ekki í veg fyrir að með íslenskum lögum sé nefndinni heimilað

að lækka verð allra tiltekinna lyfja með einhliða ákvörðun, enda stefnir tilskipunin aðeins að því að auka gagnsæi. Það væri undrunarefni ef tilskipuninn kæmi í veg fyrir slíka einliða verðlækkun þar sem tilskipunin gerir ráð fyrir að beita megi almennri verðstöðvun.

71. Ákvæði 6. gr. tilskipunarinnar leggja ekki þá skyldu á hendur aðildarríkjunum að færa lyf í sérstaka skrá. Tilgangur 6. gr. er að mæla fyrir um kröfur um gagnsæi ef aðildarríki ákveður að taka upp slíkt kerfi. Ekki er sjálfgefið að slíkt kerfi sé hagkvæmari og minna íþyngjandi ráðstöfun en almenn lækkun lyfjaverðs, til að takmarka eða minnka ríkisútgjöld til lyfjamála.

72. Þær kröfur sem gerðar eru um gagnsæi í 2. og 3. gr. tilskipunarinnar taka ekki til einhliða ákvarðana um að lækka lyfjaverð almennt, þar sem þessi ákvæði taka til samþykkis á lyfjaverði og ákvarðana um verðhækkanir lyfja sem teknar eru í einstökum málum miðað við aðstæður sem varða tiltekin lyf. Einliða verðlækkun er almennt ekki tekin með hliðsjón af aðstæðum sem varða tiltekin lyf heldur með vísan til almennra efnahagslegra skilyrða og áhrifa lyfjaverðs á almannaheilbrigði. Auk þess taka ákvæðin til ákvarðana sem teknar eru í kjölfar umsóknar.

73. Ríkisstjórn Bretlands er þeirrar skoðunar að einhliða ákvörðun um að lækka heildsöluverð allra tiltekinna lyfja sé líkari verðstöðvun, sem fjallað er um í 4. gr. tilskipunarinnar. Þær kröfur sem gerðar eru um gagnsæi og sem Lyfjaverðsnefnd verður að uppfylla í þessu máli, mega því ekki vera meira íþyngjandi en þær sem taldar eru í 4. gr. tilskipunarinnar.

74. Ríkisstjórn Bretlands telur að kröfur þær sem gerðar eru í 4. gr. um gagnsæi eigi ekki við ef fyrirtæki sækir um verðhækkun á tilteknu lyfi. Í því tilviki eiga ákvæði 3. gr. tilskipunarinnar við.

75. Ákvæði 2. mgr. 2. gr. tekur ekki til einhliða ákvörðunar sem lögbært yfirvald tekur um að lækka verð á öllum lyfjum.

76. Ríkisstjórn Bretlands telur að spurningunum verði að svara með eftirfarandi hætti:

“(1) Tilskipun 98/105/EBE kemur ekki í veg fyrir að að með íslenskum lögum sé nefnd heimilað að lækka verð allra tiltekinna lyfja með einhliða ákvörðun.

(2) Kröfur 2. gr. tilskipunarinnar um gagnsæi taka ekki til slíkrar ákvörðunar.

(3) Kröfur þær um gagnsæi sem Lyfjanefnd verður að uppfylla mega ekki vera meira íþyngjandi en þær sem taldar eru í 4. gr. tilskipunarinnar:

(a) að kanna reglulega hvort þjóðhagslegar forsendur réttlæti hina einhliða

verðlækkun;

(b) að taka til meðferðar, innan 90 daga frests (sem framlengja má um 60 daga í sérstökum tilvikum) umsókn frá hverju því fyrirtæki sem sækir um undanþágu frá hinn almennu verðlækkun og taka rökstudda ákörðun um umsóknina.

(4) Ef fyrirtæki getur sótt um verðhækkun á tilteknum lyffjum þrátt fyrir hina almennu ákörðun um að lækka heildsöluverð eiga kröfur 4. gr. um gagnsæi ekki við. Ákvæði 3. gr. um gagnsæi taka til slíkrar umsóknar.

Eftirlitsstofnun EFTA

77. Eftirlitsstofnun EFTA telur að lyf falli m.a. undir ákvæði 11. og 13. gr. EES-samningsins. Með hlöðun af orðalagi spurninga þeirra sem Héraðsdómur Reykjavíkur hefur borið undir EFTA-dómstólinn og með hlöðun af málavaxtalýsingu þeirri sem fyrir liggur er hvorki nauðsynlegt né mögulegt að meta hvort hin almenna ráðstöfun að lækka heildsöluverð lyfja samrýmist ákvæðum 11. og 13. gr. EES-samningsins.

78. Eftirlitsstofnun EFTA bendir á að hin umdeilda ákörðun sé almenn ákörðun. Ákörðun Lyfjaverðsnefndar er “inlend ráðstöfun” og markmið hennar er að “stjórna verði lyfja”. Ákörðunin fellur því undir efnissvið tilskipunarinnar.

79. Samkvæmt orðalagi 2. og 3. gr. tilskipunarinnar verða ákveðnar málsméðferðarreglur virkar í kjölfar þess að umsókn um tiltekið lyfjaverð, eða umsókn um verðhækkun á tilteknu lyfi, berast lögðæru yfirvaldi.

80. Eftirlitsstofnun EFTA bendir á að þess konar umsókn hafi ekki borið Lyfjaverðsnefnd í máli því sem hér um ræðir. Samkvæmt textaskýrningu á ákvæðunum, án tengsla við önnur ákvæði, falla aðstæður þær sem lýst er í spurningu Héraðsdóms Reykjavíkur ekki innan gildissviðs 2. og 3. gr. tilskipunarinnar.

81. Markmið tilskipunarinnar, sem er takmarkað, orðalag þeirra ákvæða sem máli skipta og undirbúningssögn styðja þá niðurstöðu að hin fremur óljósu markmið tilskipunarinnar og það að frekari samræming var fyrirhuguð, takmarki svigrúm til framsækinnar markmiðsútlukunar, byggðri einöngu á markmiðum tilskipunarinnar.

82. Þar sem ekki var um það að ræða að einstakur umsóknir um lyfjaverð eða verðhækkanir bærust Lyfjaverðsnefnd, telur Eftirlitsstofnun EFTA ekki næg rök til að beita ákvæðum 2. og 3. gr. tilskipunarinnar í málinu.

83. Undirbúningsgögn gefa til kynna að sú ætlun að setja málsmeðferðarreglur, s.s. reglur um rökstuddar ákvarðanir og tilkynningar um lagaúrræði, hafi aðeins náð til þeirra verðráðstafana sem lúta að einstökum lyfjum.

84. Eftirlitsstofnun EFTA telur að ákvæði þessara greina, sem fjalla um einstaka stjórnsýsluákvörðun, eigi ekki við um almenna ákvörðun um lækkun heildsöluverðs lyfja.

85. Að því er lýtur að 4. gr. tilskipunarinnar heldur Eftirlitsstofnun EFTA því fram að svo virðist sem ákvæðið taki *prima facie* aðeins til verðstöðvunar miðað við gildandi verð. Almenn ákvörðun um verðlækkun, sem síðan verður gildandi verð, virðist ekki falla undir 4. gr. Eftirlitsstofnun EFTA telur þó að skýra verði 4. gr. svo að ákvæðið taki einnig til slíkrar almennrar ákvörðunar.

86. Með því að taka tilskipunina inn í EES-samninginn var það ætlun samningsaðila að tryggja þeim sem stunda viðskipti lágmarks málsmeðferðarreglur, m.a. ef gripið væri til verðstöðvunar. Frá sjónarmiði þeirra sem stunda viðskipti er verðstöðvun miðað við gildandi verð ekki eins íþyngjandi ráðstöfun og almenn verðlækkun og síðan verðstöðvun á lægra verði en áður gildi. Það virðist því andstætt ætlun samningsaðila ef síðargreind ráðstöfun félli utan við efnissvið ákvæða tilskipunarinnar.

87. Því verður hugtakið “verðstöðvun” í 4. gr. tilskipunarinnar ekki túlkað svo þröngt að það taki aðeins til þeirrar aðstöðu að lyfjaverð haldist óbreytt. Almenn ákvörðun um verðlækkun, sem síðan er í raun beitt verðstöðvun á, verður því að teljast til verðstöðvunar í skilningi 4. gr. tilskipunarinnar. Að öðrum kosti gætu ríki auðveldlega komist fram hjá skyldum um lágmarks málsmeðferðarreglur samkvæmt 4. gr. tilskipunarinnar, með því að taka almennar ákvarðanir um óverulegar verðlækkanir í stað þess að beita verðstöðvun miðað við gildandi verð.

88. Eftirlitsstofnun EFTA telur að 4. gr. hefði ekkert raunhæft gildi ef viðurkennt væri að ríki gætu komist fram hjá kröfum þeim sem þar eru settar um málsmeðferð með því að beita ráðstöfun sem er meira íþyngjandi, þ.e. með því að lækka verð í stað þess að grípa til verðstöðvunar miðað við gildandi verð.

89. Að því er lýtur að b lið fyrri spurningarinnar, tekur Eftirlitsstofnun EFTA fram að það sé hlutverk Héraðsdóms Reykjavíkur að meta, að teknu tilliti til staðreynda málsins hvort að EES-rétti hafi verið brotið gegn þeim kröfum um málsmeðferð sem 4. gr. tilskipunarinnar gerir og þá hvaða afleiðingar það hafi að innlendum stjórnsýslurétti.

90. Þá bendir Eftirlitsstofnun EFTA á að 2. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar geri ráð fyrir þeim möguleika að einstaklingar geti sótt um verðhækkun á tilteknum lyfjum. Greinin fjallar um umskönlir um undanþágur frá verðstöðvun í skilningi tilskipunarinnar.

91. Með vísan til umfjöllunar Eftirlitsstofnunar EFTA og þeirrar niðurstöðu að 2. og 3. gr. tilskipunarinnar eigi ekki við í málinu, telur Eftirlitsstofnunin ekki þörf á að svara efnislega síðari spurningu, þar sem spurningin byggist á þeirri forsendu að 2. mgr. 2. gr. tilskipunarinnar verði beitt um alítaefnið.

92. Eftirlitsstofnun EFTA leggur til að spurningunum verði svarað með eftirfarandi hætti:

“1.a Gerð sú sem vísad er til í 9. tl. LXXX. kafla II. vðauka við EES-samninginn (tilskipun ráðsins 89/105/EEB, frá 21. desember 1988, um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra) tekur til tilvika eins og þeirra sem lýst er í spurningu 1a.

Akvæði 2. og 3. gr. tilskipunarinnar taka ekki til almennrar ákvörðunar um að lækka heilðsluverð lyfja, þar sem ákvæðin taka aðeins til einstakra stjórnsýsluákvæðana.

b. Ákvörðun eins og sú sem um ræðir í málinu samrýmist ákvæðum tilskipunarinnar ef farið er að málsméðferðarreglum 4. gr. tilskipunarinnar. Því verður að fara fram könnun á því, einu sinni á ári hið minnsta, hvort þjóðhagslegar forsendur fyrir ákvörðuninni séu enn fyrir hendi.

c. Líta verður svo á að almenn ákvörðun af því tagi sem um ræðir í málinu samrýmist ákvæðum tilskipunarinnar því aðeins að landslöggiöf tryggi leiðir til að sækja um verðhækkun á tilteknum lyfjum þrátt fyrir almenna ákvörðun um lækkun heilðsluverðs, eins og gerir er ráð fyrir í 2. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar.

2. Með hliðsjón af svarinu við fyrri spurninguinni þarf ekki að svara síðari spurninguinni.”

Framkvæmdastjórn Evrópuandalagsins

93. Framkvæmdastjórn Evrópuandalagsins vísar til tilgangs og markmiða tilskipunarinnar. Aðildarríkin skulu tryggja gagnsæi og sjá til þess að allir þeir sem hafa hagsmuna að gæta á lyfjamarkaði geti byggt á tilteknum málsméðferðarreglum. Aðildarríkin hafa þó áfram heimild til að koma í framkvæmd stefnu sinni um stjórn á verði lyfja.

94. Framkvæmdastjórnin bendir á viðtækt orðalag 1. gr. tilskipunarinnar sem tekur samkvæmt orðum sínum til allra innlendra ráðstafana til að stjórna verði lyfja. Svo viðtækar heimildir styðjast einnig við þær forsendur sem vísað er til í aðfaraorðum tilskipunarinnar og fjalla um innlenda stjórn á lyfjaverði með almennum og heildstæðum hætti.

95. Því verður að túlka tilskipunina svo að hún taki til einhliða ákvörðunar yfirvalds eins og ákvörðunar þeirrar sem Lyfjaverðsnefnd tók þann 22. nóvember 1996.

96. Framkvæmdastjórnin telur að gera verði greinarmun á þeim ákvæðum tilskipunarinnar sem taka til einstakra ákvarðana sem ætlað er að stjórna lyfjaverði (ákvæði 2. og 3. gr. tilskipunarinnar) og þeirra ákvæða sem taka til almennra ráðstafana (ákvæði 4. og 5. gr. tilskipunarinnar).

97. Það er eingöngu 4. gr. tilskipunarinnar sem getur átt við um tilvik málsins, þar sem ákvörðunin sem um er rætt er almenn ákvörðun um að lækka verð allra lyfseðilsskyldra lyfja í tilteknum flokki. Markmið verðlækkunarinnar eru einnig almenns eðlis, þ.e. að lækka lyfjaverð til almennings og lækka ríkisútgjöld til lyfjamála.

98. Sá munur sem er á málsmeðferðarreglum annars vegar í 2. og 3. gr. tilskipunarinnar og hins vegar í 4. gr. tilskipunarinnar byggist á því að í tilvikum sem 2. og 3. gr. taka til mótmælir umsækjandi einstakri stjórnsýsluákvörðun, en í málum sem 4. gr. tekur til er um að ræða umsókn um undanþágu frá almennum stjórnsýslufyrirmælum.

99. Samkvæmt þessu telur Framkvæmdastjórnin að 2. og 3. gr. tilskipunarinnar taki ekki til tilvika þeirra sem um er fjallað. Sú afstaða fær frekari stuðning í því að ekki er raunhæft að líta á 2. gr. tilskipunarinnar svo að hún fjalli um málsmeðferð á samsafni einstakra ráðstafana sem lúta að tilgreindum lyfjum. Ekki verður litið fram hjá því að samkvæmt 2. og 3. gr. tilskipunarinnar skal ákvörðun tekin í kjölfar umsóknar markaðsleyfishafa. Ákvæðin mæla ekki fyrir um málsmeðferð í því tilviki að áður ákveðið verð sé með einhliða ákvörðun lækkað frá því sem áður var.

100. Framkvæmdastjórnin telur að skýra verði hugtakið “verðstöðvun” í 4. gr. tilskipunarinnar rúmt, þannig að það taki til verðstöðvunar miðað við ákveðið verð, hvort sem um er að ræða það verð sem í gildi er þegar gripið er til verðstöðvunarinnar, eða hærra eða lægra verð.

101. Það væri ekki samræmi í því að skýra hugtakið “verðstöðvun” þröngt; slík skýring myndi leiða til þess að verðlækkun eins og sú sem um er fjallað félli ekki

undir ákvæði 4. gr. tilskipunarinnar. Orðalag 1. mgr. 4. gr. styður þá túlkun að í þessu samhengi taki "verðstöðvun" eining til verðlækkunar, þar sem það er undirskilið að slík hækkun eða lækkun á verði falli síðan undir verðstöðvunina. Í þessu máli verður að líta til þess, að vegna þess hvernig lýfjaverði var stjórnað var "verðstöðvun" í almennti merkingu orðsins í raun fyrir hendi áður en ákvörðunin frá 22. nóvember 1996 var tekin. Þegar ekki er hægt að hækka verð í kjölfar einstakra umsókna er í raun um verðstöðvun að ræða. Þá verður að líta til þess að ákvarðanir sem hafna umsókn um hækkun verðs með hlífðun af almennti verðstöðvun miðað við gildandi verðlag, myndu ekki falla undir 4. gr. tilskipunarinnar, heldur 3. gr. hennar. Í því tilviki sem fjallað er um í málinu væri því engin þörf á almennti verðstöðvunarákvörðun, í viðurkenndri merkingu þess orðs, en eina einhliða ákvörðunin í skilningi 4. gr. tilskipunarinnar, væri ákvörðun sem fastsetti almenna hækkun eða lækkun á verði.

102. Ef þröng túlkun á hugtakinu "verðstöðvun" í 4. gr. tilskipunarinnar verður ofan á, byggir Framkvæmdastjórnin á því til vara að þær kröfur sem gerðar eru til málsmæðferðar og upplýsingastreymis í greininni eigi við með lögjöfnun um hina innlendu ákvörðun. Ákvæði 2.-7. gr. tilskipunarinnar telja ekki tæmandi þær innlendu ráðstafanir sem heimilær eru, og útiloka því ekki, eða lýsa ólögsmætar, aðar verðstjórnunaraðferðir sem ekki eru sérstaklega talðar upp í tilskipuninni.

103. Við mat á því hvort einhliða ákvörðun eins og sú sem hér er fjallað um samræmist tilskipun ráðsins 89/105/EBE, verður að hafa í huga að það samræmi sem spurt er um er samræmi við kröfur 4. gr. tilskipunarinnar um málsmæðferð og gagnsæi. Verðákvörðunin sjálf og efni þeirrar ákvörðunar, sem fellur undir stefnu aðildartíkjanna um störm á lýfjaverði, verða ekki fyrir áhrifum, að því tilskildi að kröfur ákvæðisins um málsmæðferð og gagnsæi séu virtar. Einhliða ákvörðun samræmist því tilskipuninni ef kröfur 4. gr. tilskipunarinnar um málsmæðferð og gagnsæi eru uppfylltar.

104. Spurning 1c fjallar um það hvort það skipti máli að unnt sé að sækja um hækkun á verði einstakra lýfja þrátt fyrir hina almennu lækkun á heildsöluverði. Þessi spurning tengist svörinu við spurningu 1 b, þar sem sérstaklega er gert ráð fyrir því í 2. mgr. 4. gr. að sækja megi um undanþágu frá hinum almennu stjórnssýslufyrirmælum í undantekningartilvikum. Það skiptir því máli í sambandi við svarið við spurningu 1 b hvort þetta er hægt eða ekki.

105. Framkvæmdastjórnin leggur til efnitritarandi svör við spurningum Héraðsdóms Reykjavíkur:

"1(a) Tilskipun ráðsins 89/105/EBE, sérstaklega 4. gr. tilskipunarinnar, tekur til þess tilviks að lögðæri yfirvald, sem ætlað er að samþykka hámarksverð lýfja tekur að eigin frumkvæði ákvörðun um að lækka um 2,65% heildsöluverð allra

lyfseðilsskyldra lyfja, sem háð eru lagaákvæðum um heimild til markaðssetningar að fengnu samþykki lögbærra yfirvalda um verð og leyfi til verðhækkana að fengnu samþykki lögbærra yfirvalda, og sem kosta meira en 3.000 íslenskar krónur, í þeim tilgangi að lækka lyfjaverð til almennings til samræmis við það sem gerist í nágrannalöndunum og draga úr útgjöldum ríkisins til lyfjamála.

1(b) Slík einhliða ákvörðun lögbærs yfirvalds samrýmist tilskipun ráðsins 89/105/EBE að svo miklu leyti sem hún uppfyllir kröfur 4. gr. tilskipunar arinnar um málsmeðferð og upplýsingaflæði.

1(c) Það að unnt sé að sækja um hækkun á verði einstakra lyfja þrátt fyrir hina almennu lækkun á heildsöluverði hefur áhrif á svarið við spurningunni, þar sem sérstaklega er mælt fyrir um slíkt í málsmeðferðarreglum 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/105/EBE.

2(a) Ákvæði 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 89/105/EBE verður ekki túlkað svo, að einhliða ákvörðun lögbærs yfirvalds, eins og sú sem greinir í fyrri spurningunni, teljist synjun á markaðssetningu lyfs á tilteknu verði.

2(b) Með hliðsjón af svari við spurningu 2(a) þarf ekki að svara spurningu 2(b). ”

Carl Baudenbacher
framsögumaður

