RÁÐGEFANDI ÁLIT
24. nóvember 1998

(Verðlagning lyfja – almenn verðlækkun –stjórn á verði lyfja)

Mál 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, FÍS

gegn

íslenska ríkinu og Lyfjaverðsnefnd

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

DÓMSTÓLLINN,

skipaður: Bjørn Haug, forseta, Þór Vilhjálmssyni og Carl Baudenbacher (framsögumanni), dómurum,

dómritari: Gunnar Selvik,

hefur, með tilliti til skriflegra greinargerða frá:

- stefnanda; í fyrirsvari er Baldvin Hafsteinsson, hdl.;

- stefnda, ríkisstjórn Íslands; í fyrirsvari sem umboðsmaður er Einar Gunnarsson lögfræðingur, viðskiptaskrifstofu utanríkisráðuneytisins og honum til aðstoðar sem ráðgjafar eru Martin Eyjólfsson, lögfræðingur, viðskiptaskrifstofu utanríkisráðuneytisins og Einar Magnússon deildarstjóri í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu;

- ríkisstjórn Noregs; í fyrirsvari sem umboðsmaður er Morten Goller, embætti Ríkislögmanns;

- ríkisstjórn Hollands; í fyrirsvari sem umboðsmenn eru Marc Fierstra og Corinna Wissels, lögfræðilegir ráðgjafar í utanríkisráðuneytinu;

- ríkisstjórn Stóra-Bretlands og Norður Írlands (hér eftir “Ríkisstjórn Bretlands”); í fyrirsvari sem umboðsmaður er John Collins, lagadeild fjármálaráðuneytisins og honum til aðstoðar David Pannick;

- Eftirlitsstofnun EFTA; í fyrirsvari sem umboðsmaður er Páll Ásgrímsson, lögfræðingur, lagadeild Eftirlitsstofnunar EFTA;

- Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna (hér eftir “Framkvæmda-stjórnin”); í fyrirsvari sem umboðsmenn eru Richard Wainwright, aðalráðgjafi, og Michael Shotter, sérfræðingur frá aðildarríki sem starfar fyrir framkvæmdastjórnina samkvæmt sérstöku samkomulagi um skipti á embættismönnum;

með tilliti til skýrslu framsögumanns og munnlegs málflutnings stefnanda, ríkisstjórnar Íslands, ríkisstjórnar Noregs, ríkisstjórnar Hollands, Eftirlitsstofnunar EFTA og framkvæmdastjórnarinnar þann 1. október 1998,

látið uppi svohljóðandi

Ráðgefandi álit

Málsatvik og meðferð málsins

1 Með úrskurði frá 4. mars 1998 og beiðni dagsettri 17. apríl 1998, sem skráð var hjá 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.

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 lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra[1] (hér eftir "tilskipunin"). Vísað er til tilskipunarinnar í 9. tl. XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn.

3 Mál það sem rekið er fyrir Héraðsdómi Reykjavíkur lýtur að gildi ákvörðunar Lyfjaverðsnefndar frá 22. nóvember 1996. Samkvæmt ákvörðun nefndarinnar skyldi hámarksverð lyfja í heildsölu breytast þannig að það skyldi hækka um 1.77% ef kostnaðarverð var kr. 1.000 eða lægra en lækka um 2.65% ef kostnaðarverð var kr. 3.000 eða hærra.

4 Ákvörðunin var byggð á niðurstöðu samanburðar á heildsöluverði fjögurra valinna söluhárra lyfja. Samanburðurinn leiddi í ljós að heildsöluverð á Íslandi væri 20 - 117% hærra en meðalheildsöluverð 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 á árinu 1997 og kynntar tillögur um stiglækkandi álagningu í heildsölu.

5 Lyfjaverðsnefnd taldi að breytingin myndi hafa í för með sér heildartekjulækkun lyfjaheildsala um kr. 46.207.754 miðað við óbreytta heildarlyfjaveltu. Ákvörðunin var þáttur í þeirri viðleitni að koma í veg fyrir aukin útgjöld ríkisins til lyfjamála.

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

7 Þau ákvæði landsréttar sem máli skipta eru Lyfjalög nr. 93/1994, hér eftir "lyfjalög", einkum 1. mgr. 1. gr. og XIV. kafli, og Reglugerð um ákvörðun

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

lyfjaverðs nr. 501/1996, hér eftir “reglugerð nr. 501/1996”. Stefnandi hefur haldið því fram fyrir héraðsdómi að 8. gr. reglugerðar nr. 501/1996, sem heimilar yfirvöldum að krefjast endurskoðunar á áður ákvörðuðu lyfjaverði að eigin frumkvæði, veiti hinum opinbera aðila heimild umfram það sem í lyfjalögum segir. Þá telur stefnandi 8. gr. reglugerðarinnar brjóta gegn 2. gr. tilskipunarinnar, sem mæli svo fyrir að hinn opinberi aðili skuli samþykkja eða hafna verði sem umsækjandi leggur til. Stefnandi telur nauðsynlegt að unnt sé að sýna fram á beina heimild í ákvæðum tilskipunarinnar til slíkrar sjálfstæðrar endurákvörðunar.

Álitaefni

8 Héraðsdómur Reykjavíkur taldi túlkun á ákvæðum EES-samningsins nauðsynlega áður en niðurstaða fengist í málinu. Með vísan til þess og til 34. gr. samningsins milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls óskaði dómstóllinn eftir ráðgefandi áliti um eftirfarandi spurningar:

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/EBE 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 lagaúrræðum 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?

9 Úrskurði Héraðsdóms Reykjavíkur var skotið til Hæstaréttar Íslands með kæru samkvæmt 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.

10 Vísað er til skýrslu framsögumanns um frekari lýsingu löggjafar, málsatvika og meðferðar málsins, svo og um greinargerðir sem dómstólnum bárust. Þessi atriði verða ekki rakin eða rædd hér á eftir nema að því leyti sem forsendur álitsins krefjast.

Álit dómstólsins

11 Áður en fjallað verður um spurningar þær sem bornar hafa verið undir dómstólinn kann að vera gagnlegt að ræða tilgang og markmið tilskipunarinnar almennt. Eins og fram kemur í aðfaraorðum tilskipunarinnar miða ráðstafanir sem ætlað er að auka hagkvæmni við markaðsetningu lyfja, þ. á m. bein og óbein stjórn á verði lyfja, fyrst og fremst að því að bæta almannaheilbrigði. Slíkar ráðstafanir, eða ósamræmi í ráðstöfunum milli samningsaðila, geta þó hindrað eða raskað viðskiptum með lyf innan evrópska efnahagssvæðisins og haft þannig bein áhrif á hinn sameiginlega markað.

12 Á síðari tímum hefur verið gripið til jákvæðra ráðstafana til að auka samræmingu. Tilskipun sú sem fjallað er um í málinu er af því tagi en markmið hennar er þröngt. Tilgangur tilskipunarinnar er eingöngu að tryggja yfirsýn yfir verðlagningu og mæla fyrir um kröfur um málsmeðferð, til hagsbóta öllum þeim sem eiga hlutdeild í lyfjamarkaði. Slíkum málsmeðferðarkröfum er ætlað að tryggja að allir sem hlut eiga að máli geti fullvissað sig um að innlendar ráðstafanir leiði ekki til magntakmarkana á innflutningi eða útflutningi eða ráðstafana sem hafa sambærileg áhrif, í skilningi 30. gr. Rómarsamningsins og 11. gr. EES-samningsins. Ráðstafanir sem geta raskað viðskiptum hafa verið vefengdar með vísan til 30. gr. Rómarsamningsins, sem svarar til 11. gr. EES-samningsins (mál C-249/88 *Framkvæmdastjórnin* g *Belgíu* [1991] ECR I-1275). Hins vegar er ekkert sem bendir til þess að 11. gr. EES-samningsins eigi við um atvik máls þessa. Í ákvæðum 1. – 5. gr. tilskipunarinnar er mælt fyrir um tilteknar kröfur sem koma til álita eftir því hvernig málum er skipað í ríkjum samningsaðila og eftir eðli ráðstöfunarinnar.

13 Þegar forsaga tilskipunarinnar er höfð í huga er ljóst að hún er aðeins fyrsta skrefið til að ryðja úr vegi ósamræmi milli verðlagningarkerfa í ríkjum samningsaðila sem getur leitt til hindrunar eða röskunar á viðskiptum með lyf innan evrópska efnahagssvæðisins. Tilskipunin hefur ekki áhrif á stefnu í lyfjaverðlagningu samningsaðila. Samningsaðili getur því, án þess að brjóta gegn ákvæðum tilskipunarinnar, gripið til ráðstafana til að stjórna opinberum útgjöldum til lyfjamála, að því tilskildu að ekki sé brotið gegn ákvæðum tilskipunarinnar um gagnsæi.

14 Með fyrri spurningunni leitar Héraðsdómur Reykjavíkur í raun eftir upplýsingum um það hvort tilskipunin taki til einhliða ákvörðunar um lækkun á heildsöluverði lyfja og þá hvort slík einhliða ákvörðun samrýmist þeim kröfum sem tilskipunin gerir. Héraðsdómur Reykjavíkur vísar sérstaklega til 2. og 3. gr. tilskipunarinnar. Þótt dómstóllinn hafi ekki sérstaklega spurt hvort 4. gr. tilskipunarinnar geti átt við í málinu telur EFTA-dómstóllinn rétt að fjalla einnig um þetta ákvæði svo að svara megi þeim spurningum sem beint hefur verið til hans.

15 Ávæði 1. – 4. gr. tilskipunarinnar eru svohljóðandi:

“1. gr.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allar innlendar ráðstafanir til að stjórna verði lyfja sem ætluð eru mönnum eða takmarka úrval lyfja sem heyra undir innlendar sjúkratryggingar samrýmist kröfum þessarar tilskipunar, hvort sem ráðstafanirnar eru ákveðnar með lögum eða stjórnsýslufyrirmælum.

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

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

2. gr.

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 umsækjanda innan níutíu daga frá því að handhafi markaðsleyfis lagði inn umsókn, í samræmi við þær kröfur sem gerðar eru í viðkomandi aðildarríki. Umsækjanda ber að veita lögbærum yfirvöldum fullnægjandi upplýsingar. 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. Hafi slík ákvörðun ekki verið tekin innan framangreinds tímabils eða tímabila hefur umsækjandi rétt til að markaðssetja lyfið á áformuðu verði.

2. Ákveði lögbær yfirvöld að leyfa ekki markaðssetningu viðkomandi lyfs á því verði sem umsækjandi leggur til 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 hafa verið verðlögð á viðkomandi tímabili, ásamt því verði sem heimilt er að krefjast fyrir lyf þessi.

3. gr.

Eftirfarandi ákvæði gilda ef aðeins er leyft að hækka lyfjaverð 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.

4. gr.

1. Fyrirskipi lögbær yfirvöld aðildarríkis verðstöðvun á öllum lyfjum eða ákveðnum lyfjaflokkum skal sama aðildarríki kanna, einu sinni á ári hið minnsta, hvort þjóðhagslegar forsendur réttlæti áframhaldandi og óbreytta verðstöðvun. Lögbær yfirvöld skulu, innan níutíu daga frá því að könnun þessi hefst, gefa út tilkyningu um verðhækkanir og verðlækkanir ef einhverjar eru.

2. Handhafa 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 sjá 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 lögbær 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 lögbær yfirvöld þegar í stað birta tilkynningu um þá verðhækkun sem leyfð er.

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

16 *Stefnandi* telur að 2. og 3. gr. tilskipunarinnar eigi við um beina stjórn á verði, þ.e. þar sem verð er háð samþykki opinberra yfirvalda, en að 4. og 5. gr. tilskipunarinnar eigi við þar sem verðlagning byggist á samkeppni. Stefnandi heldur því fram, að með því að velja beina stjórn á verði hafi íslenska ríkið valið þær ráðstafanir og þau viðmið sem eiga við um þess konar verðumhverfi. Með því séu aðrar ráðstafanir og önnur viðmið útilokuð. Ákvæði 4. og 5. gr. tilskipunarinnar, sem yfirleitt eigi við um almennar ráðstafanir þar sem verðlagning byggist á samkeppni, eigi því ekki við í málinu.

17 *Ríkisstjórn Hollands*, *Eftirlitsstofnun EFTA* og *framkvæmdastjórnin* telja allar að 4. gr. tilskipunarinnar eigi við í málinu. Ákvæði þessarar greinar verði að túlka svo að þau eigi ekki aðeins við um “verðstöðvun” sem miðast við gildandi verð, heldur taki þau einnig til ákvarðana um að lækka hámarksverð í heildsölu almennt. Við munnlegan flutning málsins hélt *ríkisstjórn Íslands* því fram að ákvörðunin snerti aðeins einn þátt sem hefur áhrif á verðákvörðun, þ.e. heildsöluálagningu, og gæti ákvörðunin því ekki talist fela í sér verðstöðvun.

18 *Dómstóllinn* telur að ekki sé unnt að fallast á þau rök stefnanda sem koma fram í 16. lið hér að framan. Eins og framkvæmdastjórnin hefur bent á verður greinarmunur á 2. og 3. gr. tilskipunarinnar annars vegar og 4. og 5. gr. tilskipunarinnar hins vegar byggður á því að þar er gert ráð fyrir mismunandi ráðstöfunum til að stjórna verði. Ákvæði 2. og 3. gr. eiga við um einstakar ákvarðanir sem fjalla um tiltekin lyf en ákvæði 4. og 5. gr. eiga við um almennar ákvarðanir sem hafa áhrif á öll lyf eða tiltekna lyfjaflokka. Að því er snýr að þeim greinarmun sem stefnandi byggir á því hversu mikil samkeppni er á markaði tiltekins samningsaðila nægir að vísa til þess að markmið tilskipunarinnar er að tryggja yfirsýn yfir ráðstafanir til að stjórna lyfjaverði en ekki að hafa frekari áhrif á verðstjórnarstefnu samningsaðila þar sem lyfjaverð ákvarðast fyrst og fremst með frjálsri samkeppni.

19 Samkvæmt ákvæðum 2. og. 3. gr. tilskipunarinnar skal ákvörðun um verð tekin í kjölfar umsóknar frá handhafa markaðsleyfis. Ákvæði 2. og 3. gr. tilskipunarinnar mæla ekki fyrir um málsmeðferð eða gagnsæi í þeim tilvikum er þegar samþykkt verð er síðar lækkað með einhliða almennri ákvörðun. Ákvæði 2. og 3. gr., sem fjalla um einstakar stjórnsýsluákvarðanir, eiga ekki við um almenna ákvörðun um að lækka hámarksverð lyfja í heildsölu.

20 Með því að taka tilskipunina upp í EES-samninginn var það ætlun samningsaðilanna að veita öllum þeim sem stunda viðskipti lágmarksvernd í sambandi við málsmeðferð, þ. á m. án nokkurs vafa þegar gripið er til verðstöðvunar. Frá sjónarhorni þeirra sem stunda viðskipti er verðstöðvun miðað við gildandi verð ekki eins íþyngjandi ráðstöfun og almenn verðlækkun sem síðan felur í raun í sér verðstöðvun á lægra verði en áður gilti. Það væri því andstætt ætlun samningsaðila og tilgangi tilskipunarinnar ef slík verðlækkun félli utan ákvæða tilskipunarinnar.

21 Þessi túlkun styðst einnig, að áliti dómsins, við ákvæði 1. mgr. 4. gr. þar sem segir að yfirvöld skuli eftir tímabil verðstöðvunar og eftir athugun á þjóðhagslegum forsendum ákveða verðhækkanir eða verðlækkanir. Yfirvöld hljóta að vera bær til að ákveða almenna hækkun eða lækkun á verði lyfja, sem hefur verið ákveðið sérstaklega, án þess að verðstöðvun hafi verið í gildi.

22 Með vísan til framangreinds og á grundvelli samræmisskýringar á tilskipuninni telur dómstóllinn að hugtakið “verðstöðvun” í skilningi 4. gr. tilskipunarinnar verði ekki skýrt svo þröngt að taki aðeins til óbreyttrar verðlagningar. Ákvörðun um almenna lækkun á heildsöluverði hlýtur að teljast “verðstöðvun” í skilningi 4. gr. tilskipunarinnar. Þá styður það þessa túlkun að, að öðrum kosti gætu ríki auðveldlega komist hjá þeim skyldum sem 4. gr. mælir fyrir um í sambandi við

lágmarks málsmeðferðarkröfur, með því einu að taka almenna ákvörðun um óverulega verðlækkun í stað þess að beita verðstöðvun miðað við gildandi verð.

23 Svar EFTA-dómstólsins við spurningu 1.a frá Héraðsdómi Reykjavíkur er að ákvæði 4. gr. tilskipunarinnar taka til atvika þar sem lögbært yfirvald sem er bært til að samþykkja hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja ákveður, að eigin frumkvæði, að lækka um 2,65% hámarksverð í heildsölu á öllum lyfjum að kostnaðarverði 3.000 krónur eða hærra, í þeim tilgangi að lækka lyfjaverð til almennings til samræmis við það sem gerist í nágrannalöndunum og draga úr útgjöldum ríkisins til lyfjamála.

24 *Dómstóllinn* tekur eftirfarandi fram um spurningu 1.b. Einhliða ákvörðun lögbærs yfirvalds um að lækka heildsöluverð er að meginstefnu í samræmi við tilskipunina að því leyti sem hún fullægir þeim kröfum sem 4. gr. gerir. Ákvæðið mælir ekki fyrir um nein sérstök atriði sem gæta verður að þegar ákvörðun um verðstöðvun, eða verðlækkun, er tekin. Ákvæðið leggur einungis þá skyldu á herðar viðkomandi ríki að framkvæma ákveðna endurskoðun síðar, eins og nánar greinir í ákvæðinu.

25 Með spurningu 1.c leitar Héraðdsómur Reykjavíkur svara við því, hvort það hafi áhrif á svarið við spurningum 1.a og 1.b ef unnt er að sækja um hækkun á verði einstakra lyfja þrátt fyrir hina almennu lækkun á heildsöluverði.

26 *Stefnandi* og *ríkisstjórn Hollands* telja þá staðreynd að hægt var að sækja um hækkun á verði einstakra lyfja þrátt fyrir hina almennu lækkun á heildsöluverði ekki hafa áhrif á svarið við fyrri spurningunni. *Eftirlitsstofnun EFTA* og *framkvæmdastjórnin* eru á þeirri skoðun að ráð sé gert fyrir því réttarfarsúrræði í 2. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar að sækja megi um undanþágu frá almennri verðlækkun. Því skipti það máli þegar í framkvæmd er byggt á svarinu við spurningu 1.b hvort sá möguleiki er fyrir hendi eða ekki. *Ríkisstjórn Bretlands* heldur því fram, að við slíkar aðstæður eigi gagnsæiskröfur 4. gr. tilskipunarinnar ekki við, þar sem gagnsæiskröfur 3. gr. tilskipunarinnar komi til álita þegar fjallað sé um slíkar umsóknir.

27 *Ríkisstjórn Íslands* heldur því fram að þrátt fyrir ákvörðunina frá 22. nóvember 1996 geti heildsalar sótt um einstakar verðbreytingar. Ríkisstjórnin telur að það sé í þágu þeirra sem stunda viðskipti að 3. gr. tilskipunarinnar eigi við um slíkar umsóknir fremur en þrengri ákvæði 4. gr. tilskipunarinnar.

28 *Dómstóllinn* bendir á, að samkvæmt 2. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar er gert ráð fyrir að heimilt sé að sækja um hækkun á verði einstakra lyfja og á greinin við um umsóknir um undanþágur frá verðstöðvun í skilningi tilskipunarinnar. Meðan hin almenna verðákvörðun gildir ganga ákvæði 4. gr. tilskipunarinnar framar ákvæðum 3. gr. Þegar um er að ræða almenna ákvörðun um að lækka hámarksverð

í heildsölu, sem tekur til ákveðinna lyfjaflokka, verður því að fara að kröfum 2. mgr. 4. gr., meðal annars um að rökstyðja skuli ákvarðanir um allar umsóknir. Hins vegar er eingöngu heimilt að sækja um undanþágu í undantekningartilvikum og aðeins ef sérstök rök mæla með undanþágu frá hinni almennu verðákvörðun. Með tilliti til síðargreinds skilyrðis bendir dómstóllinn á að 4. gr. mælir fyrir um lágmarkskröfur. Innlend lög geta því mælt svo fyrir að veita megi einstakar undanþágur þótt öllum þargreindum skilyrðum sé ekki fullnægt.

29 Þar sem síðari spurning Héraðsdóms Reykjavíkur er byggð á því að 2. mgr. 2. gr. eigi við í málinu og þar sem dómstóllinn hefur komist að þeirri niðurstöðu að ákvæði 2. og 3. gr. tilskipunarinnar komi ekki til álita, er ekki nauðsynlegt að svara síðari spurningunni.

Málskostnaður

30 Ríkisstjórn Noregs, Eftirlitsstofnun EFTA og Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna, sem hafa skilað greinargerðum til dómstólsins, skulu bera sinn málskostnað. Að því er lýtur að aðilum málsins verður að líta á málsmeðferð fyrir EFTA-dómstólnum sem þátt í meðferð málsins fyrir Héraðsdómi Reykjavíkur og kemur það í hlut þess dómstóls að kveða á um málskostnað.

Með vísan til framangreindra forsendna lætur

DÓMSTÓLLINN

uppi svohljóðandi ráðgefandi álit um spurningar þær sem Héraðsdómur Reykjavíkur beindi til dómstólsins með úrskurði frá 4. mars 1998:

1 Ákvæði 4. gr. tilskipunar ráðsins 98/105/EBE taka til atvika þar sem lögbært yfirvald sem er bært til að samþykkja hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja ákveður, að eigin frumkvæði, að lækka hámarksverð í heildsölu á öllum lyfjum ef kostnaðarverð fer yfir ákveðna fjárhæð, í þeim tilgangi að lækka lyfjaverð til almennings til samræmis við það sem gerist í nágrannalöndunum og draga úr útgjöldum ríkisins til lyfjamála. Ákvæði 2. og 3. gr. tilskipunar ráðsins 89/105/EBE taka ekki til slíkra almennra ráðstafana.

2 Slík almenn ákvörðun lögbærs yfirvalds samrýmist tilskipun ráðsins 89/105/EBE að því leyti sem hún fullnægir þeim kröfum um málsmeðferð og gagnsæi sem gerðar eru í 4. gr. tilskipunarinnar.

3 Samkvæmt 2. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 89/105/EBE er handhafa markaðsleyfis fyrir lyf heimilt að sækja um undanþágu frá almennri ákvörðun um lækkun á heildsöluverði. Til að innlendar ráðstafanir fullnægi kröfum 4. gr. tilskipunarinnar verður því að vera tryggt að slíkur möguleiki sé fyrir hendi.

Bjørn Haug Þór Vilhjálmsson Carl Baudenbacher

Kveðið upp í heyranda hljóði í Lúxemborg 24. nóvember 1998.

Gunnar Selvik
dómritari

Bjørn Haug
forseti