Fimmtudaginn 20. janúar 2000.

Nr. 311/1999. **Samtök verslunarinnar – Félag íslenskra stórkaupmanna**
(Árni Vilhjálmsson hrl.)
gegn
íslenska ríkinu og Lyfjaverðsnefnd
(Einar Karl Hallvarðsson hrl.)

Stjórnvaldsákvörðun. Lyfjaverð. EES-samningurinn. EFTA-dómstóllinn. Ráðgefandi álit.

Samtök verslunarinnar og Félag íslenskra stórkaupmanna (SF) höfðuðu mál gegn íslenska ríkinu (Í) og Lyfjaverðsnefnd (L) og kröfðust þess að tiltekin ákvörðun L um hámarksverð lyfja í heildsölu yrði felld úr gildi og dæmd ógild. Talið var að ákvörðuninni yrði ekki hrundið á þeim grunni að hana hafi skort lagastoð. Var reglugerðarheimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 meðal annars talin ná til XIV. kafla laganna um lyfjaverð og því hefði verið heimilt að setja reglugerð nr. 501/1996 um ákvörðun lyfjaverðs með stoð í því ákvæði.

Í 40. gr. laganna séu L ætlaðar víðtækar heimildir til að hafa stjórn á hámarksverði lyfseðilsskyldra lyfja og hafi umrædd ákvörðun lotið að breyttu hámarksverði og ekki falið í sér bindingu á álagningarhlutfalli í verði einstakra lyfja. Þá var talið að málefnalegar forsendur hefðu legið að baki ákvörðun nefndarinnar. Talið var að jafna mætti ákvörðun L um almenna verðlækkun hámarksverðs lyfja til verðstöðvunar í merkingu 4. gr. tilskipunar nr. 89/105/EBE um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja o.fl., og að fara bæri eftir málsmeðferðarreglum þeirrar greinar. Var talið að málsmeðferðarreglur 4., sbr. 8. gr. reglugerðar nr. 501/1996 fullnægðu málsmeðferðarreglum tilskipunarinnar. Loks var ekki talið að ákvörðunin bryti í bága við 11. gr. EES-samningsins, sem bannar allar magntakmarkanir á innflutningi milli samningsaðila og allar ráðstafanir sem hafa samsvarandi áhrif. Voru Í og L því sýknuð af öllum kröfum SF.

Dómur Hæstaréttar.

Mál þetta dæma hæstaréttardómararnir Garðar Gíslason, Guðrún Erlendsdóttir, Haraldur Henrysson, Hjörtur Torfason og Hrafn Bragason.

Áfrýjandi skaut máli þessu til Hæstaréttar 5. ágúst 1999. Hann krefst þess, að ákvörðun Lyfjaverðsnefndar 22. nóvember 1996, sem kynnt var í dreifibréfi nr. 7/1996 12. desember sama ár, þess efnis, að hámarksverð lyfja í heildsölu skyldi frá og með 1. janúar 1997 breytast þannig, að það hækkaði um 1,77% á öllum lyfjum að kostnaðarverði 1000 krónur og lægra og lækkaði um 2,65% á öllum lyfjum að kostnaðarverði 3000 krónur og hærra, verði felld úr gildi og dæmd ógild. Þá krefst hann málskostnaðar í héraði og fyrir Hæstarétti.

Stefndu krefjast staðfestingar héraðsdóms og málskostnaðar fyrir Hæstarétti.

I.

Málavöxtum er ítarlega lýst í héraðsdómi. Eins og þar kemur fram deila málsaðilar um gildi ákvörðunar Lyfjaverðsnefndar frá 22. nóvember 1996. Áfrýjandi heldur því fram, að 40. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 feli ekki í sér heimild fyrir Lyfjaverðsnefnd til þess að taka almennar ákvarðanir til hækkunar eða lækkunar lyfjaverðs. Nefndin hafi eingöngu heimild til þess að ákvarða hámarksverð einstakra lyfseðilsskyldra lyfja samkvæmt umsókn þar til bærra aðila, sbr. 2. mgr. 40. gr., og sé henni ekki ætlað að eiga frumkvæði að breytingum á áður ákveðnu verði. Jafnframt hafi þessi ákvörðun hennar í raun einvörðungu beinst að álagningu lyfjaheildsala, en ákvörðun um hlutfall álagningar eitt og sér sé óheimil eftir lögunum og andstæð markmiðum þeirra. Stefndu halda því aftur á móti fram, að Lyfjaverðsnefnd geti að eigin frumkvæði tekið ákvörðun um almennar breytingar á hámarksverði lyfseðilsskyldra lyfja, þar sem nefndinni beri samkvæmt 1. mgr. 40. gr. lyfjalaga að hafa stjórn á verðlagningu þeirra lyfja, að meðtalinni álagningu í heildsölu og smásölu.

Í 1. gr. lyfjalaga, sem tekin er upp í héraðsdómi, er lýst því markmiði laganna að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur, sem gilda á hinu Evrópska efnahagssvæði. Þar kemur einnig fram það markmið að halda skuli lyfjakostnaði í lágmarki, auk þess sem áhersla er á það lögð, að lyfjadreifing sé hluti heil-

brigðisþjónustu í landinu. Samkvæmt 4. mgr. 40. gr. lyfjalaga skal nefndin fylgjast með innkaups- og framleiðsluverði lyfja og verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu, taka mið af þeim athugunum við verðákvarðanir sínar og jafnframt hafa með höndum útgáfu lyfjaverðskrár, sem í sé birt hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja. Um þessa eftirlitsskyldu nefndarinnar og önnur störf hennar er fjallað nokkru nánar í reglugerð nr. 501/1996 um ákvörðun lyfjaverðs, sem heilbrigðisráðherra hefur sett samkvæmt heimild í 44. gr. lyfjalaga. Ber á það að fallast með héraðsdómara, að sú heimild nái meðal annars til ákvæða XIV. kafla laganna um lyfjaverð.

Ákvæði 40. gr. lyfjalaga verður að skilja svo, að Lyfjaverðsnefnd séu ætlaðar víðtækar heimildir til að hafa stjórn á hámarksverði lyfseðilsskyldra lyfja. Megi meðal annars líta svo á, að nefndinni sé heimilt að taka ákvarðanir almenns eðlis um hámarksverð í heildsölu, að því leyti sem slíkum ákvörðunum verði við komið á málefnalegum grundvelli. Eðli málsins samkvæmt getur nefndin átt frumkvæði að breytingum á áður ákveðnu verði í ljósi breyttra aðstæðna eða nýrra upplýsinga, og verða lögin ekki talin standa því í vegi.

Ákvörðun Lyfjaverðsnefndar 22. nóvember 1996 var byggð á því sjónarmiði, að rétt væri að taka upp nýja viðmiðun um álagningu lyfja í heildsölu, þar sem álagning yrði stiglækkandi eftir verði lyfjanna, og þá þannig, að almenn lækkun næðist á heildsöluverði þeirra. Eigi að síður var um að ræða ákvörðun á breyttu hámarksverði, sem ekki fól í sér bindingu á álagningarhlutfalli í verði hinna einstöku lyfja. Jafnframt verður hún ekki talin bindandi í þeim skilningi, að aðilum á lyfjamarkaði hafi verið fyrirmunað að sækja um breytt hámarksverð, þar sem stuðst væri við annað hlutfall. Ákvörðunin var og eðlileg þegar af þeirri ástæðu, að í gildi var almenn lyfjaverðskrá, þar sem heildsöluálagning eftir föstu hlutfalli var þáttur í verðinu.

Með vísan til þessa og annars til forsendna hins áfrýjaða dóms verður fallist á það með stefnda, að hinni umdeildu ákvörðun verði ekki hrundið á þeim grundvelli, að hana hafi skort lagastoð.

II.

Áfrýjandi heldur því fram, að ekki hafi verið gætt réttra málsmeðferðarreglna við hina umdeildu ákvörðun. Samkvæmt 3. mgr. 40. gr. lyfjalaga séu þrír fulltrúar Lyfjaverðsnefndar skipaðir af heilbrigðis- og

tryggingamálaráðherra. Fyrir liggi, að frá því var skýrt á fundi nefndarinnar, að heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið stefndi að því að ná fram 250 milljón króna sparnaði í lyfjamálum fyrir árið 1997. Fyrrnefndir fulltrúar myndu ekki stöðu sinnar vegna geta lagst gegn vilja ráðuneytisins og starfað sem óháð stjórnvald, sem einungis ætti að meta hámarksverð lyfja. Verði því að líta svo á, að Lyfjaverðsnefnd hafi tekið ákvörðun sína samkvæmt fyrirmælum frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra um lækkun lyfjaverðs.

Þegar fjallað er um hámarksverð á lyfjum í heildsölu tekur sæti í Lyfjaverðsnefnd fulltrúi samtaka lyfjaheildsala, sbr. 3. mgr. 40. gr. lyfjalaga. Áfrýjandi tilnefndi fulltrúa sinn í nefndina 23. maí 1996. Fyrir liggur, að hann tók þátt í störfum nefndarinnar og sat meðal annars fimm fundi, þar sem fjallað var um breytingar á heildsöluverði á tímabilinu 6. september til 22. nóvember 1996, og átti kost á að koma að sjónarmiðum samtaka þeirra, sem hann var fulltrúi fyrir. Við munnlegan málflutning fyrir Hæstarétti var viðurkennt af hálfu áfrýjanda, að fulltrúinn hefði kynnt samtökunum öll gögn, sem lágu að baki ákvörðuninni. Verður ekki talið, að þurft hafi að svo komnu að gefa áfrýjanda frekari kost á að koma sjónarmiðum sínum að. Með bréfi 17. apríl 1997 til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis í tilefni af ógildingarkröfu áfrýjanda rökstuddi Lyfjaverðsnefnd ákvörðun sína með vísan til „síhækkandi lyfjakostnaðar og verulega hærri heildsöluálagningar á Íslandi miðað við önnur lönd“. Samkvæmt framansögðu verður að telja, að sjónarmiðum um andmælarétt og rökstuðning ákvörðunarinnar hafi verið fullnægt. Ákvörðunin var ítarlega rædd á fundum með fulltrúa áfrýjanda, eins og að framan greinir, og var í samræmi við markmið lyfjalaga. Með vísan til röksemda héraðsdóms er fallist á, að málefnalegar forsendur hafi legið að baki ákvörðun nefndarinnar.

III.

Í héraðsdómi er gerð grein fyrir ráðgefandi áliti EFTA-dómstólsins 24. nóvember 1998 um skýringar á tilskipun Evrópuráðsins frá 21. desember 1988 nr. 89/105/EBE um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja, sem ætluð eru mönnum, og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra. Samkvæmt 1. mgr. 2. gr. laga nr. 2/1993 um Evrópska efnahagssvæðið hefur meginmál EES-samningsins lagagildi hér á landi. Framangreind tilskipun var meðal þeirra gerða, sem vísað

var til í 9. tl. XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn, og er viðaukinn hluti af samningnum, sbr. 119. gr. hans, og bar að leiða tilskipunina í íslenskan rétt samkvæmt 7. gr. samningsins. EFTA-dómstóllinn taldi, að 4. gr. tilskipunar nr. 89/105/EBE tæki til slíkra almennra ráðstafana, sem hér er fjallað um, og samrýmdist ákvörðunin tilskipuninni að því leyti sem hún fullnægði þeim kröfum um málsmeðferð og gagnsæi, sem gerðar eru í 4. gr. tilskipunarinnar. Með vísan til forsendna héraðsdóms er fallist á, að 2. og 3. gr. tilskipunarinnar eigi einungis við um ákvarðanir, sem teknar eru um einstök lyf. Þá er og fallist á það með héraðsdómi, að jafna megi ákvörðun Lyfjaverðsnefndar um almenna verðlækkun hámarksverðs lyfja til verðstöðvunar í merkingu 4. gr. tilskipunarinnar, og fara beri eftir málsmeðferðarreglum þeirrar greinar.

Ákvæði lyfjalaga um Lyfjaverðsnefnd komu ekki til framkvæmda fyrr en 15. mars 1996, sbr. ákvæði til bráðabirgða í lögum nr. 93/1994. Samkvæmt 1. mgr. 4. gr. tilskipunar nr. 89/105/EBE skal kanna einu sinni á ári hið minnsta, hvort þjóðhagslegar forsendur réttlæti áframhaldandi og óbreytta verðstöðvun, sem lögbær yfirvöld hafa fyrirskipað á lyfjum. Ákvörðun sú, sem krafist er ógildingar á í máli þessu, var tekin 22. nóvember 1996, átta mánuðum eftir gildistöku ákvæða lyfjalaga um lyfjaverð. Var því ekki um það að ræða, að framangreind könnun samkvæmt 4. gr. tilskipunarinnar hefði átt sér stað. Samkvæmt 2. mgr. 40. gr. lyfjalaga og 1. mgr. 8. gr. reglugerðar nr. 501/1996 geta lyfjaheildsalar sótt um hækkun á hámarksverði einstakra lyfja, þrátt fyrir almenna ákvörðun um lækkun á heildsöluverði þeirra. Er það í samræmi við 2. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar. Er tekið undir það með héraðsdómi, að málsmeðferðarreglur 4. gr., sbr. 8. gr., reglugerðarinnar fullnægi í reynd málsmeðferðarreglum tilskipunarinnar.

IV.

Áfrýjandi byggir á því í málflutningi sínum fyrir Hæstarétti, að margnefnd ákvörðun Lyfjaverðsnefndar hafi verið í andstöðu við ákvæði 11. gr. EES-samningsins, sem bannar allar magntakmarkanir á innflutningi milli samningsaðila svo og allar ráðstafanir, sem hafa samsvarandi áhrif. Stefndu mótmæla því, að þessi málsástæða komist að, þar sem ekki hafi verið byggt á henni í héraði.

Fallist er á það með áfrýjanda, að málsástæða þessi hafi nægilega

komið fram í stefnu, og ein þeirra spurninga, sem áfrýjandi vildi beina til EFTA-dómstólsins var um það, hvort ákvörðun Lyfjaverðsnefndar væri samrýmanleg ákvæðum 11. gr. EES-samningsins. Í máli þessu liggur ekkert fyrir um það, að ákvörðunin hafi haft í för með sér magntakmarkanir, og hefur ekki verið sýnt fram á, að hún brjóti gegn 11. gr. samningsins.

Samkvæmt framansögðu og með vísan til forsendna héraðsdóms ber að staðfesta hann.

Áfrýjandi greiði stefndu málskostnað fyrir Hæstarétti svo sem í dómsorði greinir.

D ó m s o r ð :

Hinn áfrýjaði dómur skal vera óraskaður.

Áfrýjandi, Samtök verslunarinnar – Félag íslenskra stórkaupmanna, greiði stefndu, íslenska ríkinu og Lyfjaverðsnefnd, óskipt 300.000 krónur í málskostnað fyrir Hæstarétti.

Dómur Héraðsdóms Reykjavíkur 14. maí 1999.

I.

Mál þetta, sem tekið var dóms að loknum munnlegum málflutningi 30. mars sl., var höfðað fyrir Héraðsdómi Reykjavíkur með stefnu birtri 22. og 23. apríl 1997. Málið var þingfest 15. maí 1997.

Stefnandi er Samtök verslunarinnar-FÍS, kt. 530169-5459, Húsi verslunarinnar, Kringlunni 7, Reykjavík.

Stefndu eru íslenska ríkið, en heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra er stefnt fyrir þess hönd, og Lyfjaverðsnefnd, kt. 600169-6109, Laugavegi 163, Reykjavík.

Endanlegar dómkröfur stefnanda eru þær að ákvörðun Lyfjaverðsnefndar, dags. 22. nóvember 1996, sem kynnt var í dreifibréfi nr. 7/1996 dags. 12. desember 1996, þess efnis, að hámarksverð lyfja í heildsölu skyldi frá og með 1. janúar 1997 breytast þannig:

„Öll lyf með kostnaðarverð 1.000 kr. og lægra hækki um 1,77%
Öll lyf með kostnaðarverð 3.000 kr. og hærra lækki um 2,65%“
verði felld úr gildi og dæmd ógild.

Þá krefst stefnandi málskostnaðar úr hendi stefndu, ásamt 24,5% virðisaukaskatti, auk dráttarvaxta, lögum samkvæmt.

Endanlegar dómkröfur stefndu eru þær að stefndu verði sýknaðir af öllum

kröfum stefnanda og að stefnanda verði gert að greiða stefndu málskostnað samkvæmt mati dómsins.

Málið er upphaflega höfðað af Félagi íslenskra stórkaupmanna. Félagið sameinaðist Samtökum verslunarinnar 27. maí 1997 og ber hið sameinaða félag nafnið Samtök verslunarinnar - Félag íslenskra stórkaupmanna (stytt í Samtök verslunarinnar-FÍS). Hið sameinaða félag tók við aðild málsins sóknarmegin við fyrirtöku 24. október sl.

Af hálfu stefnanda var þess jafnframt krafist í stefnu að kveðið yrði með dómi á um, að heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra væri skaðabótaskyldur gagnvart stefnanda vegna félagsmanna sinna, á því tjóni sem þeir hefðu nú þegar beðið og kæmu til með að bíða sem afleiðing af hinni umstefndu ólögmætu ákvörðun Lyfjaverðsnefndar dags. 22. nóvember 1996. Með úrskurði Héraðsdóms Reykjavíkur 3. desember 1997 var fallist á kröfu stefndu um frávísun þessarar kröfu og staðfesti Hæstiréttur Íslands úrskurðinn með dómi sínum 6. janúar 1998.

Málið var tekið til dóms 30. mars sl. en síðan eru liðnar rúmar sex vikur. Dómari málsins og lögmenn aðila töldu óþarft að málið yrði flutt munnlega að nýju.

II.

Óumdeild málsatvik.

Lyfjaverðsnefnd tók til starfa 15. mars 1996 og starfar á grundvelli lyfjalaga nr. 93/1994. Samkvæmt 3. mgr. 40. gr. lyfjalaga sitja í nefndinni þrír menn skipaðir af heilbrigðis- og tryggingarmálaráðherra, þar af einn tilnefndur af Hæstarétti Íslands. Auk þeirra tekur sæti í nefndinni fulltrúi samtaka lyfjaheildsala þegar fjallað er um hámarksverð á lyfjum í heildsölu en fulltrúar annarra hagsmunaðila, svo sem samtaka lyfsala og samtaka dýralækna, þegar fjallað er um önnur málefni. Formaður nefndarinnar var skipaður Júlíus S. Ólafsson, forstjóri Ríkiskaupa, en auk hans áttu fast sæti í nefndinni þau Inga Jóna Jónsdóttir viðskiptafræðingur og Sigurmar K. Albertsson hæstaréttarlögmaður, tilnefndur af Hæstarétti. Með bréfi dagsettu 3. júlí 1996 tilkynnti Félag íslenskra stórkaupmanna heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu ákvörðun sína um tilnefningu Sindra Sindrasonar sem fulltrúa lyfjaheildsala í Lyfjaverðsnefnd.

Áður en nefndin tók formlega til starfa hafði heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, að höfðu samráði við Lyfjaverðsnefnd, ákveðið að þá verðskrá fyrir heildsöluverð lyfja sem í gildi var á þeim tíma skyldi áfram leggja til grundvallar um hámarksverð lyfja þangað til annað yrði ákveðið.

Í júlímánuði 1996 var af hálfu Lyfjaverðsnefndar gerður samanburður á lyfjaverði á Íslandi og þremur Norðurlöndum. Leiddi samanburðurinn í ljós að heildsöluverð og smásöluverð hér á landi var umtalsvert hærra en í þeim löndum sem

könnunin náði til. Á fundi nefndarinnar 6. september 1996 voru lagðar fram upplýsingar sem sýndu að heildsöluverð fjögurra söluhárra lyfja hér á landi væri á bilinu 20 til 117 prósentustigum hærra en meðalheildsöluverð í Danmörku, Noregi og Svíþjóð. Var fulltrúa lyfjaheildsala í nefndinni falið að skýra þennan mun með skriflegum hætti. Á fundi nefndarinnar 11. sama mánaðar gaf fulltrúi lyfjaheildsala munnlegar skýringar á þessum mun. Á fundinum var fulltrúi stefnanda inntur eftir því hver skoðun hans væri á stiglækkandi heildsöluálagningu. Lýsti hann þeirri skoðun sinni að nefndin ætti ekki að fjalla um innkaupsverð lyfja og þar af leiðandi ekki heldur um álagningu þeirra, nefndin ætti fyrst og fremst að fjalla um hámarksheildsöluverð.

Í fundargerð Lyfjaverðsnefndar frá 10. október 1996 kemur fram að formaður nefndarinnar hafi skýrt fulltrúa lyfjaheildsala frá því að yfirvöld hefðu falið nefndinni að ná fram 250 m.kr. sparnaði í lyfjamálum fyrir árið 1997 og að hluti þessarar upphæðar kæmi til kasta heildsala. Á fundi 15. nóvember 1996 var fulltrúa lyfjaheildsala kynnt tillaga nefndarinnar sem áður hafði verið til umræðu um stiglækkandi álagningu í heildsölu og voru lagðir fram útreikningar tillögunni til stuðnings. Fyrir nefndinni lágu m.a. upplýsingar um að lyfjaútgjöld ríkisins hefðu vaxið að meðaltali um 13% á ári og allt stefndi í að útgjöld Tryggingastofnunar ríkisins vegna lyfja fyrir 1996 færu langt fram úr fjárlögum. Var fulltrúa lyfjaheildsala falið að kynna tillögu nefndarinnar um stiglækkandi álagningu fyrir heildsölum. Í nefndum útreikningum kom fram hver áhrif breyttrar álagningar í heildsölu og smásölu yrðu á tekjur lyfjaheildsala miðað við mismunandi forsendur um söluaukningu lyfseðilsskyldra lyfja.

Lyfjaverðsnefnd fundaði enn 22. nóvember 1996 með fulltrúa lyfjaheildsala um endurskoðun á heildsöluverði lyfja miðað við þær tillögur sem þegar höfðu verið kynntar um stiglækkandi álagningu. Fulltrúi lyfjaheildsala lagði til að heildsöluálagning yrði 15% í stað 13% á kostnaðarverð undir 1.000 krónur. Þá var borin undir atkvæði og samþykkt tillaga um breytingu á hámarksverði í heildsölu frá og með 1. janúar 1997 miðað við stiglækkandi álagningu. Ákveðið var að álagning í heildsölu yrði 15% á kostnaðarverð lyfja undir 1.000 krónur, 13% á kostnaðarverð frá 1.000 - 3.000 krónur og 10% á kostnaðarverð yfir 3.000 krónur Þannig hækkaði heildsöluverð um 1,77% á öllum lyfjum með kostnaðarverð 1.000 krónur og lægra og lækkaði um 2,65% á öllum lyfjum með hærra kostnaðarverð en 3.000 krónur. Tillagan var samþykkt með atkvæðum þriggja nefndarmanna en Sindri Sindrason, fulltrúi lyfjaheildsala, sat hjá.

Ákvörðunin var tilkynnt í dreifibréfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins nr. 7/1996, dagsettu 20. desember 1996, til lyfjainnflytjenda og umboðsmanna þeirra, lyfjaheildsala og lyfjaframleiðenda. Að mati Lyfjaverðsnefndar var talið, að breyting þessi myndi hafa í för með sér 46.207.754 króna heildar-

tekjulækkun lyfjaheildsala miðað við óbreytta heildarlyfjaveltu en óverulega tekjulækkun miðað við spá um 9% veltuaukningu.

Með bréfi dags. 18. desember 1996 til heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra var ákvörðun þessari harðlega mótmælt af hálfu stefnanda og þess krafist að hún yrði felld úr gildi. Ráðuneytið sendi Lyfjaverðsnefnd erindið til umsagnar og rökstuddi formaður nefndarinnar ákvörðun nefndarinnar í umsögn til ráðuneytisins dags. 17. apríl 1997.

III.

Álit EFTA-dómstólsins.

Lögmaður stefnanda lagði í stefnu til að leitað yrði álits EFTA-dómstólsins varðandi tiltekin álitaefni í málinu. Með úrskurði Héraðsdóms Reykjavíkur 4. mars 1998 var ákveðið að leita ráðgefandi álits EFTA-dómstólsins um tiltekin álitaefni varðandi túlkun á tilskipun ráðsins nr. 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. Úrskurðurinn var kærður til Hæstaréttar Íslands sem staðfesti hann með dómi sínum 1. apríl 1998. Samkvæmt úrskurðinum og beiðni til EFTA-dómstólsins um ráðgefandi álit, dagsettri 17. apríl 1998, voru eftirfarandi spurningar lagðar fyrir 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 veðhækkana 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?

EFTA-dómstóllinn gaf ráðgefandi álit 24. nóvember 1998 og voru meginatriði þess svohljóðandi:

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 markaðssetningu 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 Ákvæði 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 yfir-

völdum 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 heimilt 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 tilkynningu 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 heimilt 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 lágmarksmálsmeðferðarkröfur, 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 fullnægir 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 Héraðsdómur 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 þar greindum 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.

IV.

Málsástæður og lagarök stefnanda.

Stefnandi byggir kröfur sínar um ógildingu á ákvörðun Lyfjaverðsnefndar einkum á því, að hún brjóti gegn ákvæðum lyfjalaga nr. 93/1994 og reglugerðar nr. 501/1996 og að bæði ákvæði reglugerðarinnar og ákvörðun nefndarinnar séu andstæð ákvæðum tilskipunar ráðsins nr. 89/105/EBE. Þá skorti reglugerðina lagastoð.

Stefnandi bendir á að fyrir gildistöku lyfjalaga nr. 93/1994 hafi verð lyfja í heildsölu og smásölu verið ákveðið af fagnefnd, sbr. 2. mgr. 34. gr. laga nr. 108/1984. Með nýjum lyfjalögum hafi grundvallarbreyting orðið á afstöðu til lyfjaverðsákvörðunar. Þessi breyttu markmið komi fram í 1. gr. nýju laganna en þau séu m.a. að auka frjálsræði í verðlagningu, auka samkeppni, draga úr afskiptum hins opinbera og afleggja miðstýringu. Markaðsfærsla sé hins vegar háð þeim takmörkunum að sækja þurfi um hámarksverð. Með tilliti til þessara markmiða eigi Lyfjaverðsnefnd að ákveða hámarksverð þannig að samkeppni geti átt sér stað undir hámarkinu. Með nýju lögunum hafi verið aflagt að skammta lyfjaheildsölum álagningu heldur hafi nefndinni borið að ákveða hámarksverð á grundvelli heildstæðs mats á t.d. lyfjaverði í nágrannalöndum og taka tillit til smæðar markaðarins og séraðstæðna hér á landi. Nefndinni hafi eingöngu borið að skilgreina hámark og treysta markaðinum til að lækka lyfjaverð enn frekar.

Stefnandi heldur því fram að almennt geti nefndin ekki, að eigin frumkvæði, tekið fyrri ákvarðanir um verðlagningu lyfja í heildsölu til endurskoðunar. Nefndinni beri eingöngu að taka afstöðu til einstakra lyfjaverðsumsókna og samþykkja það verð sem sótt er um eða hafna því.

Stefnandi heldur því fram, að frá því að Lyfjaverðsnefnd tók til starfa í byrjun árs 1996 hafi hún m.a. lagt áherslu á breytingar á álagningu í heildsölu, þannig að álagningin færi stiglækkandi eftir því sem kostnaðarverð lyfja hækkaði. Þessum hugmyndum hafi ítrekað verið hafnað af stefnanda sem álíti, að slík breyting samræmist ekki hlutverki nefndarinnar. Stefnandi telur, að vegna þeirra breytinga sem gerðar voru á ákvæðum laga um ákvörðun lyfjaverðs með setningu laga nr. 93/1994, sé Lyfjaverðsnefnd með öllu óheimilt að taka ákvarðanir

um álagningu í heildsölu eina og sér, enda kveði lögin skýrt á um að ákveða skuli hámarksverð lyfs. Jafnframt telur stefnandi að liggja verði fyrir umsókn frá lögákveðnum aðila, ásamt upplýsingum frá honum, til þess að unnt sé að taka ákvörðun.

Stefnandi telur að ákvæði reglugerðar nr. 501/1996 skorti lagastoð að tvennu leyti. Í þeim kafla laganna sem fjallar um lyfjaverð sé ekki bein heimild til setningar reglugerðar, enda verið að draga úr reglugerðarsetningu varðandi lyfjaverð. Hins vegar skorti 4. og 8. gr. reglugerðarinnar lagastoð. Orðalag 4. gr. reglugerðarinnar stangist á við skýr ákvæði 2. mgr. 40. gr. lyfjalaga og feli í sér þrengingu á réttindum og ólögmæta takmörkun á ákvæðinu. Þá telur stefnandi ákvæði 8. gr. reglugerðarinnar um endurskoðunarrétt nefndarinnar ekki eiga sér stoð í lyfjalögum og vera í andstöðu við þá meginreglu laganna að verðmyndun á lyfjum sé frjáls.

Stefnandi telur framangreint renna stoðum undir að ákvarðanir um hámarksverð lyfja verði einungis endurskoðaðar að frumkvæði lyfjaheildsala og sjálfstætt frumkvæði Lyfjaverðsnefndar til endurskoðunar sé ekki fyrir hendi.

Stefnandi byggir á því að fyrirmæli lyfjalaga um að sækja þurfi um hámarksverð á lyfjum í heildsölu feli í sér takmarkanir á atvinnufrelsi manna en 75. gr. stjórnarskrárinnar setji því skorður hvaða takmarkanir sé unnt að setja atvinnufrelsinu. Fyrirvaralaus ákvörðun um lækkun lyfjaverðs sé enn frekari skerðing á atvinnufrelsi. Stefnandi telur að 8. gr. reglugerðar nr. 501/1996 hafi ekki svo ótvíræða lagastoð að hún geti heimilað þá skerðingu á atvinnufrelsi sem fram komi í umræddri ákvörðun Lyfjaverðsnefndar.

Þá byggir stefnandi á því að ákvörðun nefndarinnar brjóti gegn ákvæði 8. gr. reglugerðarinnar þar sem orðalag ákvæðisins bendi ótvírætt til þess að fram þurfi að fara viðræður milli aðila um breytingar á áður ákvörðuðu hámarksverði í heildsölu, áður en slík ákvörðun sé tekin. Ekki liggi fyrir að ákvörðunin hafi verið tekin vegna breyttra aðstæðna eða nýrra upplýsinga og ekki sé að finna nokkurn rökstuðning í hinni umdeildu ákvörðun. Síðar hafi ákvörðunin verið rökstudd með ört vaxandi lyfjakostnaði, óeðlilegum verðmun á einstökum lyfjum miðað við Norðurlönd og tilmælum yfirvalda um að ná fram 400 m.kr. sparnaði í lyfjamálum. Engin tilraun hafi verið gerð til að skýra í hverju ört hækkandi velta á lyfjareikningi Tryggingastofnunar ríkisins hafi verið fólgin. Röng vísindaleg aðferð hafi verið notuð við samanburð á lyfjaverði hér og í nágrannalöndunum. Í raun hafi 40% lyfja verið ódýrari hér á landi en 60% dýrari. Munur á lyfjaverði landanna hafi alls ekki verið mikill eða 8-9$^{1}/_{2}$% og þann mun megi auðveldlega skýra.

Stefnandi dregur í efa að nefndinni hafi verið ætlað það hlutverk að lækka útgjöld ríkisins vegna lyfjakaupa. Ólögmætt hafi verið að taka við fyrirmælum um lækkun ríkisútgjalda til lyfjamála.

Stefnandi vísar til þess að tilskipun Evrópusambandsins nr. 105/1989 hafi verið meðal þeirra gerða sem aðilar að EES-samningnum hafi skuldbundið sig til að taka mið af, sbr. lög nr. 2/1993. Stefnandi vísar til þess að í ráðgefandi áliti EFTA-dómstólsins frá 24. nóvember 1998 komi fram að ákvörðun Lyfjaverðsnefndar sé í ætt við verðstöðvun en brjóti ekki gegn 2. eða 3. gr. framangreindrar tilskipunar. Ennfremur að á meðan gætt væri skilyrða 4. gr. væri hún ekki andstæð tilskipuninni.

Við munnlegan málflutning lýsti lögmaður stefnanda því yfir að haldið væri fast við þá málsástæðu að ákvörðun Lyfjaverðsnefndar bryti gegn 2. og 3. gr. tilskipunarinnar. Þá ætti það undir endanlegt mat innlendra dómstóla hvort skilyrði hefðu verið til að beita verðstöðvun. Stefnandi telur að íslensk stjórnvöld hafi ekki gætt þeirrar skyldu sinnar að framkvæma árlega athugun til endurskoðunar á verðstöðvunarákvörðun með því að gera samanburð við önnur lönd, kanna afkomu greinarinnar o.fl. Þá hafi lagagrundvöll skort til að beita verðstöðvun á lyfjaverð. Engin verðstöðvunarheimild sé í lyfjalögum eða í öðrum réttarheimildum

Stefnandi telur að Júlíus S. Ólafsson, formaður Lyfjaverðsnefndar, hafi verið vanhæfur til setu í nefndinni þar sem hann sé forstjóri Ríkiskaupa. Hlutverk Ríkiskaupa sé að afla ríkinu vöru og þjónustu á sem hagkvæmustu verði. Sú staðreynd að formaður nefndarinnar var jafnframt forstjóri Ríkiskaupa kunni að hafa haft áhrif á niðurstöðu hennar. Bendir stefnandi í því sambandi á að nefndin hafi tekið tillit til þeirra ólögmætu sjónarmiða að lækka bæri útgjöld ríkisins vegna lyfjamála. Vanhæfi Júlíusar eigi því að leiða til ógildingar ákvörðunarinnar.

Stefnandi telur framangreinda annmarka á reglugerð nr. 501/1996 og ákvörðun Lyfjaverðsnefndar eiga að leiða til þess að hún verði ógilt og felld úr gildi.

Stefnandi telur að við ákvörðun um málskostnað honum til handa verði að taka tillit til þess að nauðsynlegt hafi verið að afla ráðgefandi álits EFTA-dómstólsins.

V.

Málsástæður og lagarök stefndu.

Af hálfu stefndu er því haldið fram að vafi leiki á því hvort íslenska ríkið sé réttur aðili að málinu eftir að vísað hefur verið frá dómi bótakröfu stefnanda.

Stefndu byggja á því, að samkvæmt 1. mgr. 40. gr. lyfjalaga ákvarði Lyfjaverðsnefnd hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum í heildsölu og smásölu. Sé nefndinni ætlað fullkomið sjálfstæði til ákvarðanatöku um lyfjaverð og að nota til þess þær aðferðir sem hún telji bestar. Nefndinni hafi verið skylt að eiga frumkvæði að því að bera lyfjaverð hér á landi saman við lyfjaverð í öðrum löndum, í samræmi við 4. mgr. 40. gr. laganna og 7. gr. reglugerðar nr. 501/1996 um ákvörðun lyfjaverðs.

Í júlímánuði 1996 hafi af hálfu Lyfjaverðsnefndar verið gerður samanburður á lyfjaverði milli Íslands og þriggja annarra Norðurlanda. Hafi samanburðurinn leitt í ljós að heildsöluverð og smásöluverð hér á landi var umtalsvert hærra en í þeim löndum sem könnunin náði til. Á fundi nefndarinnar 6. september 1996 hafi verið lagðir fram útreikningar sem sýndu að heildsöluverð fjögurra söluhárra lyfja hér á landi væri á bilinu 20 til 117 prósentustigum hærra en meðalheildsöluverð þriggja Norðurlanda. Hafi fulltrúa lyfjaheildsala verið falið að skýra þennan mun með skriflegum hætti. Á fundi nefndarinnar 11. sama mánaðar hafi hann gefið munnlegar skýringar á þessum mun. Hann hafi einnig lýst þeirri skoðun sinni á stiglækkandi heildsöluálagningu að nefndin ætti ekki að fjalla um innkaupsverð lyfja og þar af leiðandi ekki heldur um álagningu þeirra, heldur fyrst og fremst um hámarksheildsöluverð.

Stefndu kveða upplýsingar hafa legið fyrir hjá Lyfjaverðsnefnd um að lyfjaútgjöld ríkisins hefðu vaxið að meðaltali um 13% á ári og allt stefndi í að lyfjaútgjöld Tryggingastofnunar ríkisins fyrir 1996 færu langt fram úr fjárlögum. Enda þótt fram hafi verið lagðar upplýsingar á fundum Lyfjaverðsnefndar um fyrirætlanir heilbrigðisráðherra um að ná fram 250 m.kr. sparnaði í lyfjamálum fyrir árið 1997 hafi nefndinni alfarið verið í sjálfsvald sett hvort hún tæki að einhverju leyti tillit til sparnaðaráformanna.

Stefndi byggir á því að Lyfjaverðsnefnd hafi verið rétt og skylt að bera saman lyfjaverð hér á landi og í öðrum löndum og það hafi hún gert. Reikningsgrundvöllur og aðferðafræði við þá útreikninga hafi ekki verið gagnrýnd af hálfu fulltrúa lyfjaheildsala í Lyfjaverðsnefnd og ekki hafi verið sýnt fram á að samanburðurinn hafi verið rangur. Þessi samanburður hafi leitt í ljós að lyfjaverð hafi verið hærra hér á landi en í nágrannalöndunum og skýringar fulltrúa lyfjaheildsala hafi ekki breytt neinu þar um. Meiri hluti nefndarinnar hafi talið muninn óútskýrðan og óeðlilega mikinn.

Á grundvelli framangreinds samanburðar á lyfjaverði hér og í nágrannalöndunum hafi nefndin sett fram tillögur um stiglækkandi heildsöluálagningu. Til grundvallar hafi einnig legið útreikningar um hver áhrif breyttrar álagningar í heildsölu og smásölu yrðu, m.a. á afkomu lyfjaheildsala, miðað við mismunandi forsendur um aukningu í sölu lyfseðilsskyldra lyfja.

Stefndu telja að framangreind ákvörðun Lyfjaverðsnefndar hafi verið í samræmi við lyfjalög, reglugerð nr. 501/1996 um ákvörðun lyfjaverðs og einnig tilskipun nr. 89/105/EBE. Ennfremur telja stefndu að ákvörðunin hafi verið lögmæt að efni til og rökstudd í samræmi við þau lagasjónarmið sem fram koma í 40. gr., sbr. 1. gr. lyfjalaga og reglugerð nr. 501/1996. Er því mótmælt að ákvörðun nefndarinnar hafi byggst á ólögmætum eða ómálefnalegum sjónarmiðum. Ennfremur er á því byggt að veigamiklir annmarkar þurfi að vera á stjórnvaldsákvörðun til þess að hún verði ógilt.

Stefndu telja málið snúast um það að Lyfjaverðsnefnd sé lögum samkvæmt falið að ákveða hámarksverð lyfja og því sé opinber skipan á lyfjaverði hér á landi en ekki frjáls verðlagning. Stefndu telja að ákvæði lyfjalaga beri að skýra til samræmis við markmið þeirra, eins og þeim sé lýst í 1. gr., en þau séu m.a. að tryggja nægjanlegt framboð nauðsynlegra lyfja með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við reglur sem gilda á hinu Evrópska efnahagssvæði. Þá sé tekið fram í 1. gr. að ætíð skuli hafa til hliðsjónar að lyfjadreifing sé hluti af heilbrigðisþjónustu og að starfsmenn við dreifinguna skuli vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum. Markmið laganna sé ennfremur það að halda lyfjakostnaði í lágmarki. Ákvörðun Lyfjaverðsnefndar hafi verið byggð á rannsóknum sem sýndu að lyfjaverð hér á landi væri óeðlilega hátt. Ákvörðun nefndarinnar hafi einnig verið liður í að lækka lyfjakostnað til sjúklinga, en verðlækkun á dýrari lyfjum hafi einnig unnið gegn auknum útgjöldum ríkisins vegna lyfja. Þrátt fyrir þetta hafi verið komið til móts við tillögur fulltrúa lyfjaheildsala.

Í framangreindri tilskipun EBE sé einnig lagt til grundvallar það markmið að stjórn verði höfð á opinberum útgjöldum vegna lyfja. Tilgangur ákvæðis 2. mgr. 40. gr. lyfjalaga sé að sama skapi sá að tryggja að upplýsingar um lyfjaverð séu aðgengilegar öllum og að koma í veg fyrir ósamræmi á lyfjaverði miðað við verð annarra aðildarríkja á Evrópska efnahagssvæðinu, þannig að hindri eða raski viðskiptum með lyf á svæðinu og hafi bein áhrif á sameiginlegan lyfjamarkað.

Stefndu telja að Lyfjaverðsnefnd hafi verið heimilt að taka almennar ákvarðanir um breytingar á hámarksverði lyfja í heildsölu jafnt til lækkunar eða hækkunar. Til slíkra ákvarðana geti komið vegna breyttra aðstæðna eða nýrra upplýsinga en fyrir nefndinni hafi legið upplýsingar um ört hækkandi lyfjakostnað í landinu og að heildsöluverð lyfja á Íslandi væri að jafnaði hærra en í öðrum löndum. Stefndu telja almennar ákvarðanir um hámarksverð í heildsölu fremur fallnar til að tryggja jafnræði og eðlilega samkeppni við þær aðstæður að hinu opinbera sé falið lögum samkvæmt að ákvarða hámarksverð. Einstakar umsóknir um breytingar komi síðan til skoðunar samkvæmt lögunum.

Stefndu taka fram að samkvæmt lyfjalögum sé það ekki á valdi lyfjainnflytjenda eða lyfjaframleiðenda að ákveða hámarksverð lyfja, enda sé verðlagning þeirra ekki frjáls samkvæmt 39. gr. laganna. Verði innflytjendur lyfja og lyfjaframleiðendur að sækja um hámarksverð til Lyfjaverðsnefndar. Ekki sé því unnt að skilja 2. mgr. 40. gr. lyfjalaga svo að nefndin sé bundin af fyrri ákvörðunum sínum um hámarksverð og að almennar ákvarðanir um hámarksverð verði einungis teknar að fengnum umsóknum um verðbreytingar. Framangreindum aðilum sé hins vegar heimilt á grundvelli ákvæðisins að sækja um nýtt hámarksverð fyrir vöru sína vegna breytinga Lyfjaverðsnefndar á hámarksverði í heild-

sölu. Ákvæðið kemur hins vegar ekki í veg fyrir að nefndin geti krafist endurskoðunar á áður ákvörðuðu hámarksverði í heildsölu, þegar um er að ræða breyttar aðstæður eða nýjar upplýsingar, enda taki fulltrúar viðkomandi hagsmunaaðila sæti í nefndinni, sbr. 8. gr. reglugerðar nr. 501/1996.

Stefndu vísa til þess að samkvæmt lögum eigi fulltrúi sæti í nefndinni þegar hámarksverð í heildsölu er til umfjöllunar. Stefndu byggja á því að honum hafi verið falið að kynna tillögur nefndarinnar fyrir lyfjaheildsölum áður en hin umdeilda ákvörðun hafi verið tekin. Nefndin hafi því tekið ákvörðun að höfðu samráði við lyfjaheildsala og án mótmæla fulltrúa þeirra. Fulltrúi lyfjaheildsala hafi átt beinan þátt í ákvörðuninni með því að breytingartillaga hans hafi verið samþykkt. Vegna þátttöku fulltrúa lyfjaheildsala í undirbúningi og töku ákvörðunarinnar hafi ekki verið talin þörf á að leita eftir viðhorfum þeirra með öðrum hætti. Er því mótmælt að Lyfjaverðsnefnd hafi á einhvern hátt brotið gegn ákvæðum 8. gr. reglugerðarinnar.

Stefndu geta ekki fallist á að grundvallarbreyting hafi orðið á því hvernig ákvarða skuli lyfjaverð frá því sem var samkvæmt lögum nr. 108/1984. Er því mótmælt að Lyfjaverðsnefnd hafi verið óheimilt að taka ákvarðanir sem vörðuðu álagningu í heildsölu. Telja stefndu vafalaust að skýrt hefði verið tekið fram í athugasemdum sem fylgdu frumvarpi að lyfjalögum ef slíkar grundvallarbreytingar hefðu verið áformaðar. Á sama hátt og Lyfjaverðsnefnd hafi samkvæmt 34. gr. eldri laga borið að ákveða grundvöll heildsöluálagningar lyfja sé jafnljóst að með því að vera ætlað það hlutverk að ákveða hámarksverð í heildsölu samkvæmt nýjum lögum hafi nefndinni verið rétt að kveða á um álagningu.

Ennfremur vísa stefndu til orðalags ákvæðanna að þessu leyti en það gefi ekki tilefni til að ætla að sú breyting hafi orðið á reglum um lyfjaverðsákvörðun sem stefnandi haldi fram.

Stefndu telja ákvæði 8. gr. reglugerðarinnar hafa ótvíræða lagastoð, sbr. 40. og 44. gr. lyfjalaga. Ákvæði 23. gr. stjórnsýslulaga eigi ekki við eðli málsins samkvæmt enda sé Lyfjaverðsnefnd falið að fjalla um umsóknir um hámarksverð hvort sem er á nýjum lyfjum eða þeim sem áður hafi verið ákvarðað hámarksverð á. Því er mótmælt að líta beri á hina umstefndu ákvörðun nefndarinnar sem höfnun á verðskráningu. Nefndin geti því jafnt á grundvelli 40. gr. lyfjalaga og 8. gr. reglugerðarinnar endurskoðað áður ákvörðuð verð í heildsölu þegar um sé að ræða breyttar aðstæður eða nýjar upplýsingar. Nefndin hafi að lögum frumkvæði að því að fylgjast með verðlagningu lyfseðilsskyldra lyfja og þeim breytingum á aðstæðum sem kunni að verða og tilefni gefi til breytinga á hámarksverði.

Stefndu benda á að áður en reglugerðin hafi verið sett hafi, umfram skyldu, verið haft samráð við hagsmunaaðila um efni hennar, þ.á m. stefnanda. Í athugasemdum stefnanda, er fylgdu bréfi hans frá 25. mars 1996, hafi verið bent á

nauðsyn þess að fulltrúar hagsmunaaðila ættu sæti í nefndinni þegar hún tæki ákvarðanir sem hefðu heildaráhrif eða snertu heildarhagsmuni. Jafnframt hafi í bréfi stefnanda verið lögð fram svofelld tillaga um orðalag: „Báðir aðilar geta krafist endurskoðunar á áður ákvörðuðu hámarksverði í heildsölu eða smásölu". Tillaga stefnanda hafi orðið fyrirmynd 8. gr. reglugerðarinnar. Ákvæði reglugerðarinnar hafi einnig tekið mið af því að við einstakar verðumsóknir tæki fulltrúi handhafa markaðsleyfis sæti í nefndinni, sbr. 3. mgr. 8. gr., til að sporna við óeðlilegri íhlutun samkeppnisaðila og samkeppnishömlum þegar einstaka umsóknir væru teknar til umfjöllunar. Reglugerðin hafi að þessu leyti verið í samræmi við ákvæði XIV. kafla lyfjalaga og markmið tilskipunar 89/105/EBE. Stefndu telja að staðið hafi verið við öll markmið tilskipunarinnar með setningu lyfjalaga, sbr. 1. gr. þeirra, reglugerðar nr. 501/1996 og ákvörðun lyfjaverðsnefndar.

Stefndu mótmæla því eindregið að ákvæði reglugerðar nr. 501/1996 eða ákvörðun Lyfjaverðsnefndar hafi á einhvern hátt verið andstæð EBE-tilskipuninni. Réttaráhrif tilskipunarinnar séu þau að íslenska ríkinu sé á grundvelli hennar skylt að laga réttarreglur að landsrétti þannig að meginmarkmiðum hennar sé fylgt. Um nánari útfærslu á markmiðum hennar og tilgangi hafi löggjafinn og stjórnvöld hins vegar fullt vald, enda segi í inngangskafla tilskipunarinnar að kröfur þær sem hún geri til aðildarríkja skuli ekki hafa áhrif á stefnu þeirra þar sem lyfjaverð ákvarðist fyrst og fremst með frjálsri samkeppni og ekki heldur áhrif á innlenda stefnu í verðlagningu og ákvörðunum almannatrygginga nema að því marki sem þörf er á til að auka upplýsingastreymi í skilningi tilskipunarinnar.

Þótt talið yrði að ákvæði tilskipunarinnar bæri að skilja svo að hún ráðgerði að einungis skyldi byggja ákvarðanir á hámarksverði á einstökum umsóknum leiði það ekki til þess að taka beri kröfur stefnanda til greina, enda séu fyrir hendi þau úrræði sem 2. mgr. 40. gr. lyfjalaga og 8. gr. reglugerðar nr. 501/1996 kveði á um. Þar með sé að fullu tryggt að landsrétti að auk almennra ákvarðana um hámarksverð megi ennfremur byggja hámarksverð einstakra lyfja á einstökum umsóknum.

Stefndu telja að engin vandkvæði hafi verið fyrir stefnanda eða félagsmenn hans að leita til Lyfjaverðsnefndar með umsóknir um hámarksverð einstakra lyfja, sbr. 40. gr. lyfjalaga og 4. og 8. gr. reglugerðar nr. 501/1996 og hafi þeir gert það í alls 134 tilvikum frá árinu 1997. Lyfjalögin, ásamt reglugerð nr. 501/1996, hafi verið birt í Stjórnartíðindum svo sem lög geri ráð fyrir og þar með hafi verið kunn þau lagaúrræði sem hagsmunaaðilar hafi til að sækja um hámarksverð til nefndarinnar eða til að fá áður ákvörðuðum hámarksverðum breytt. Ennfremur hafi verið gefin út verðskrá eins og mælt sé fyrir um í 4. mgr. 40. gr. lyfjalaga.

Stefndu byggja ennfremur á því að í ráðgefandi áliti EFTA-dómstólsins komi fram að það sé samrýmanlegt framangreindri tilskipun að taka almennar ákvarðanir um lækkun lyfjaverðs. EFTA-dómstóllinn hafi talið að 2. og 3. gr. tilskipunarinnar ættu ekki við en hins vegar ætti 4. gr. um verðstöðvun við. Ljóst sé því að ekki þurfi sérstaka verðstöðvunarheimild til að taka almenna ákvörðun um lækkun lyfjaverðs og ekki þurfi að kalla ákvörðun verðstöðvun til þess að hún falli undir 4. gr. tilskipunarinnar.

Stefndu telja þá málsástæðu stefnanda, að Júlíus S. Ólafsson hafi verið vanhæfur til setu í Lyfjaverðsnefnd, of seint fram komna og mótmæla því að hún komist að í málinu. Bent er á að lögmaður stefnanda hafi, f.h. Félags íslenskra stórkaupmanna, leitað til umboðsmanns Alþingis 6. desember 1996 og kvartað undan setu Júlíusar í nefndinni á þeirri forsendu að hann væri forstjóri Ríkiskaupa. Máli þessu hafi síðan verið stefnt fyrir dóm 15. maí 1997 en ekki vikið einu orði að vanhæfi Júlíusar og hafi þessari málsástæðu ekki verið hreyft fyrr en í þinghaldi 17. desember 1998, eftir að álit umboðsmanns Alþingis lá fyrir. Þá er því mótmælt að það geti valdið ógildingu ákvörðunarinnar þótt formaður nefndarinnar hafi jafnframt verið forstjóri Ríkiskaupa. Málsástæða stefnanda varði í raun neikvætt almennt hæfi Júlíusar eða starfsgengisskilyrði en ekki vanhæfi. Ekki hafi verið rökstutt af hálfu stefnanda í hverju vanhæfi Júlíusar til að taka umræddu ákvörðun felist.

Þá er þeirri málsástæðu stefnanda, að ákvörðun Lyfjaverðsnefndar brjóti gegn ákvæðum stjórnarskrárinnar um atvinnufrelsi, mótmælt sem of seint fram kominni. Af hálfu stefnda er því ennfremur haldið fram að heimilt sé að stýra lyfjaverði og að ákvörðunin geti ekki skert atvinnufrelsi þegar af þeirri ástæðu að hægt sé að sækja um hækkun.

Af hálfu stefndu er bent á að umtalsverður kostnaður hafi orðið af málatilbúnaði stefndu fyrir EFTA-dómstólnum og þrír menn hafi farið utan vegna málflutningsins. Verði að horfa til þess við ákvörðun málskostnaðar.

VI.

Niðurstaða.

Í máli þessu er m.a. deilt um gildi ákvörðunar Lyfjaverðsnefndar frá 22. nóvember 1996, lagastoð reglugerðar nr. 501/1996 og það hvort reglugerðin og ákvörðun um lyfjaverð hafi verið í samræmi við tilskipun ráðsins nr. 89/105/EBE. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra fer með framkvæmd lyfjalaga og verður ekki að því fundið þótt kröfum sé beint samhliða að íslenska ríkinu og Lyfjaverðsnefnd í máli þessu.

Ný lyfjalög, nr. 93/1994, tóku gildi 1. júlí 1994. Samkvæmt bráðabirgðaákvæði kom sá kafli laganna sem fjallar um lyfjaverð þó ekki til framkvæmda fyrr en 15. mars 1996. Markmiðum lyfjalaga er lýst í 1. gr. þeirra, sem er svohljóðandi:

„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."

Í XIV. kafla laganna, nánar tiltekið greinum 39-41, er fjallað um lyfjaverð. Í 1. mgr. 40. gr. er mælt fyrir um að Lyfjaverðsnefnd ákvarði hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum í heildsölu og smásölu. Lyfjaverðsnefnd er sjálfstæð stjórnsýslunefnd og er mælt fyrir um skipan hennar í 3. mgr. 40. gr. laganna. Sú ákvörðun Lyfjaverðsnefndar sem krafist er ógildingar á í máli þessu var tekin á grundvelli framangreindra ákvæða lyfjalaga og reglugerðar nr. 501/1996 sem sett var á grundvelli heimildar í 44. gr. laganna.

Við fyrirtöku máls þessa 17. desember 1998 óskaði lögmaður stefnanda eftir því að koma að í málinu þeirri málsástæðu að ákvörðun Lyfjaverðsnefndar bæri að ógilda einnig af þeirri ástæðu að Júlíus S. Ólafsson hafi skort hæfi til að sitja í nefndinni við töku umræddrar ákvörðunar. Lögmaður stefndu mótmælti því að þessi málsástæða kæmist að í málinu og taldi að hana hefði mátt hafa uppi af hálfu stefnanda strax í upphafi, enda hefði kæra Félags íslenskra stórkaupmanna, sem laut að meintu vanhæfi Júlíusar, borist umboðsmanni Alþingis áður en mál þetta hafi verið höfðað. Taldi hann málsástæðuna raska grundvelli málsins. Lögmaðurinn taldi Júlíus hafa verið hæfan til setu í nefndinni og að ætlað vanhæfi hans gæti ekki leitt til ógildingar á ákvörðun nefndarinnar. Lögmaður stefnanda hélt fast við þessa málsástæðu við aðalmeðferð málsins og lögmaður stefndu hélt fast við mótmælin.

Fram er komið að Félag íslenskra stórkaupmanna, sem er annað þeirra félaga sem sameinaðist í Samtök verslunarinnar-FÍS, sendi 6. desember 1996 kvörtun til umboðsmanns Alþingis yfir skipun Júlíusar S. Ólafssonar, forstjóra Ríkiskaupa, í Lyfjaverðsnefnd og taldi að seta hans í nefndinni samrýmdist ekki aðalstarfi hans. Í stefnu í máli þessu sem út er gefin 22. apríl 1997 af sama lögmanni og sendi kvörtunina til umboðsmanns Alþingis er meint vanhæfi Júlíusar ekki meðal þeirra málsástæðna sem teflt er fram til stuðnings kröfu um ógildingu á ákvörðun Lyfjaverðsnefndar.

Ein af grundvallarreglum einkamálaréttarfars er svokölluð útilokunarregla en samkvæmt henni þurfa aðilar að hafa uppi kröfur sínar, lýsingu á atvikum máls og röksemdum sínum og mótmæli gegn kröfum, rökum og yfirlýsingum gagnaðila jafnharðan og efni eru til. Þessi grundvallarregla kemur m.a. fram í 1. mgr.

80. gr. laga um meðferð einkamála nr. 91/1991 en samkvæmt henni skal stefnandi setja fram málsástæður sínar í stefnu. Stefnda er aftur á móti ætlað að taka afstöðu til málsástæðna stefnanda í greinargerð. Samkvæmt framansögðu var ekkert því til fyrirstöðu að fyrrnefnd málsástæða stefnanda um meint vanhæfi forstjóra Ríkiskaupa til setu í Lyfjaverðsnefnd kæmi fram í stefnu. Stefndu hefðu þá fengið tækifæri til að taka afstöðu til þessarar veigamiklu málsástæðu strax í greinargerð. Málsástæðan kom hins vegar ekki fram fyrr en tveimur árum eftir kvörtun til umboðsmanns Alþingis og hálfu öðru ári eftir þingfestingu málsins en þá hafði verið þingað í málinu alls níu sinnum. Verður að fallast á með stefndu að málsástæðan raski grundvelli málsins. Með vísan til framangreinds þykir umrædd málsástæða of seint fram komin og kemst hún ekki að í málinu gegn mótmælum stefndu.

Við munnlegan flutning málsins var af hálfu stefnanda á því byggt að í ákvæðum reglugerðar nr. 501/1996 og ákvörðun Lyfjaverðsnefndar fælist óheimil skerðing á atvinnufrelsisákvæði stjórnarskrárinnar. Þessari málsástæðu hafði ekki verið hreyft áður af hálfu stefnanda og var henni mótmælt af hálfu stefndu sem of seint fram kominni. Ekki verður annað séð en að stefnandi hafi mátt hafa þessa mikilvægu málsástæðu uppi fyrr. Stefndu hafa lítið ráðrúm haft til að verjast henni. Með vísan til útilokunarreglunnar og framangreindrar umfjöllunar um hana þykir umrædd málsástæða of seint fram komin og kemst hún ekki að í málinu gegn mótmælum stefndu.

Auk framangreindra málsástæðna hefur stefnandi einkum byggt á því að reglugerð nr. 501/1996 hafi ekki lagastoð, ákvörðun Lyfjaverðsnefndar hafi brotið gegn lyfjalögum og fyrrnefndri reglugerð og málsmeðferð nefndarinnar hafi verið ábótavant. Einnig hefur hann byggt á því að reglugerð nr. 501/1996 og ákvörðun nefndarinnar hafi brotið gegn ákvæðum tilskipunar ráðsins nr. 89/105/EBE. Verður fjallað um þessar málsástæður hér á eftir í þremur köflum.

1. Um gildi ákvæða reglugerðar nr. 501/1996 gagnvart lyfjalögum.

Í 44. gr. lyfjalaga er heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra veitt víðtæk heimild til að setja nauðsynlegar reglugerðir með nánari ákvæðum um framkvæmd laganna. Í tveimur ákvæðum laganna eru frekari fyrirmæli um setningu reglugerðar. Í þeim kafla laganna sem fjallar um lyfjaverð er ekki að finna sérstaka reglugerðarheimild. Ótvírætt þykir hins vegar að hin almenna reglugerðarheimild 44. gr. tekur til kaflans um lyfjaverð enda verður ekki fallist á með stefnanda að ætlun löggjafans hafi verið að þrengja heimildir til setningar reglugerðar um ákvörðun lyfjaverðs umfram þær almennu takmarkanir sem eru við því hvaða málefnum verður skipað með reglugerð.

Í 1. mgr. 40. gr. er skýrt kveðið á um að Lyfjaverðsnefnd ákvarði hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum í heildsölu og smásölu. Verði á lyfseðilsskyldum

lyfjum er því stýrt af opinberu stjórnvaldi. Í 2. mgr. er síðan fjallað um skyldu lyfjainnflytjenda o.fl. til að sækja um allar verðbreytingar til nefndarinnar. Með vísan til markmiða lyfjalaga, eins og þau eru fram sett í 1. gr. laganna, verður 40. gr. þeirra ekki skilin á annan veg en þann að Lyfjaverðsnefnd sé ætlað það hlutverk að stýra hámarksverði á lyfjum hvort sem er með hækkun eða lækkun á lyfjaverði almennt eða á verði einstakra lyfja. Ekki er að finna í lyfjalögum eða lögskýringargögnum neina vísbendingu um að ætlun löggjafans hafi verið að takmarka vald nefndarinnar til verðstýringar við það að nefndin geti einungis ákveðið nýtt hámarksverð á grundvelli einstakra lyfjaverðsumsókna. Þvert á móti þykir ljóst að markmiðum laganna verður ekki náð nema Lyfjaverðsnefnd geti brugðist við nýjum upplýsingum eða breyttum aðstæðum með því að taka að eigin frumkvæði ákvörðun um almennar breytingar á hámarksverði lyfja í heildsölu og smásölu.

Í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar nr. 501/1996 sem sett var á grundvelli 44. gr. lyfjalaga er að finna ákvæði þess efnis 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. Nefndinni ber samkvæmt 4. mgr. 40. gr. lyfjalaga að fylgjast með innkaups- og framleiðsluverði lyfja og verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu og taka mið af þeim við verðákvarðanir sínar og er þessi eftirlitsskylda nánar útfærð í 7. gr. reglugerðar nr. 501/1996. Þá ber nefndinni að taka mið af markmiðum lyfjalaga, þ.á m. því markmiði að halda lyfjakostnaði í lágmarki. Eðli málsins samkvæmt hljóta breyttar aðstæður eða nýjar upplýsingar stundum að kalla á nýja ákvörðun um lyfjaverð. Með vísan til framangreinds þykir 1. mgr. 8. gr. reglugerðarinnar eiga fullkomna lagastoð í lyfjalögum og greinin í heild einungis vera nánari útfærsla á heimildum nefndarinnar til nýrrar ákvörðunar um hámarksverð og því hverjir skuli koma að ákvörðun hverju sinni.

Sama þykir eiga við um lagastoð 4. gr. reglugerðarinnar sem einungis þykir fela í sér nánari útlistun á ákvæðum lyfjalaga.

2. Um gildi ákvörðunar Lyfjaverðsnefndar gagnvart lyfjalögum og reglugerð og um málsmeðferð nefndarinnar.

Í 1. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 er sem fyrr segir lýst því markmiði laganna að tryggja landsmönnum nægjanlegt 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. Í niðurlagi ákvæðisins er jafnframt greint frá því markmiði að halda lyfjakostnaði í lágmarki. Samkvæmt 1. mgr. 40. gr. laganna er samkeppni og frelsi á sviði lyfsölu settar þær veigamiklu skorður að kveðið er á um að opinbert stjórnvald, Lyfjaverðsnefnd, ákvarði hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum í heildsölu

og smásölu. Enn fremur segir í 2. mgr. 40. gr. að innflytjendur lyfja, lyfjaframleiðendur og umboðsmenn þeirra skuli sækja um hámarksverð í heildsölu og allar verðbreytingar á lyfseðilsskyldum lyfjum og dýralyfjum til Lyfjaverðsnefndar.

Þegar Lyfjaverðsnefnd tók til starfa var í gildi opinber verðskrá fyrir lyf sem virðist hafa grundvallast á 13% hámarksálagningu á öllum lyfjum í heildsölu. Enda þótt eingöngu sé fjallað um hámarksverð í 1. og 2. mgr. 40. gr. lyfjalaga en ekki heildsöluálagningu sérstaklega er ljóst að heildsöluverð er sett saman úr brúttóinnkaupsverði lyfja að viðbættri álagningu. Eðlilegt var því að grundvalla almenna ákvörðun um breytingar á hámarksverði lyfja á breyttu álagningarhlutfalli, enda var ekki á færi nefndarinnar að hafa áhrif á aðra þætti heildsöluverðsins. Ákvörðunin sjálf laut hins vegar að breytingum á heildsöluverði lyfja eins og lyfjalög mæla fyrir um. Ekki verður því fallist á með stefnanda að ólögmætt hafi verið að grundvalla ákvörðunina með þeim hætti sem gert var.

Í lyfjalögum eru ekki gefnar aðrar leiðbeiningar um verðákvarðanir Lyfjaverðsnefndar en þær sem fram koma í 4. mgr. 40. gr. en þar segir að nefndin skuli fylgjast með innkaups- og framleiðsluverði lyfja og verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu og taka mið af þeim við verðákvarðanir sínar. Með hliðsjón af markmiðum lyfjalaga og lagafyrirmælum um verðákvarðanir er ljóst að reglugerðargjafanum og nefndinni sjálfri var veitt mikið svigrúm til að móta reglur um undirbúning og töku verðákvarðana. Í reglugerð nr. 501/1996 segir m.a. í 7. gr. að nefndin 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."

Ljóst þykir að nefndinni er rétt að stuðla að því með ákvörðunum sínum um hámarksverð lyfja að markmið lyfjalaga náist. Nefndin þarf því að horfa til fleiri sjónarmiða en samkeppnissjónarmiða við ákvarðanir sínar, svo sem heilbrigðismarkmiða og þess markmiðs að halda lyfjakostnaði í lágmarki. Samanburður á lyfjaverði hér á landi og í öðrum löndum er meðal þess sem nefndinni er rétt að taka tillit til við ákvarðanir um hámarksverð lyfja, enda gefa upplýsingar um hærra lyfjaverð hér á landi en í löndum, þar sem aðstæður eru svipaðar, vísbendingu um að lækka megi lyfjaverð án þess að gengið verði gegn öðrum markmiðum lyfjalaga.

Í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar nr. 501/1996 segir að Lyfjaverðsnefnd geti endurskoðað hámarksverð í heildsölu og smásölu þegar um er að ræða breyttar aðstæður eða nýjar upplýsingar. Ekki verður fallist á með stefnanda að af þessu ákvæði leiði að nefndinni hafi einungis verið heimilt að taka tillit til breytinga á lyfjaverði í öðrum löndum.

Fyrir liggur að Lyfjaverðsnefnd lagði m.a. til grundvallar ákvörðun sinni upplýsingar um samanburð á verði nokkurra söluhárra lyfja hér á landi og í Dan-

mörku, Noregi og Svíþjóð, en það eru þau lönd sem við berum okkur gjarna saman við enda aðstæður þar líkar því sem hér gerist. Stefnandi þykir ekki hafa sýnt fram á að byggt hafi verið á röngum staðreyndum, lesið hafi verið út úr þeim með röngum eða villandi hætti eða að útreikningar séu rangir. Þá hefur hann ekki getað fært viðhlítandi rök að því að aðstæður hér á landi séu svo frábrugðnar því sem gerist í þessum löndum að réttlætt geti þann mun sem reyndist vera á verði þessara lyfja. Því verður að fallast á með stefndu að nefndinni hafi verið heimilt að taka tillit til fyrrnefnds samanburðar við ákvörðun sína.

Lyfjaverðsnefnd er ekki ætlað að taka við fyrirmælum frá öðrum stjórnvöldum um hámarksverð lyfja. Enda þótt fyrir nefndinni hafi legið upplýsingar um hækkun útgjalda Tryggingastofnunar ríkisins á árinu 1996 vegna lyfjakaupa og fyrirhugaðan sparnað í lyfjamálum á árinu 1997 verður ekki litið svo á að nefndin hafi tekið ákvörðun sína samkvæmt fyrirmælum frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra um lækkun lyfjaverðs. Með hliðsjón af því markmiði lyfjalaga að halda lyfjakostnaði í lágmarki var Lyfjaverðsnefnd hins vegar rétt að líta til upplýsinga um hækkandi lyfjakostnað ríkisins og fyrirætlana heilbrigðisyfirvalda við ákvörðun sína.

Lyfjaverðsnefnd lagði til grundvallar ákvörðun sinni útreikninga sem sýndu, að miðað við tilteknar forsendur um veltuaukningu í lyfjaheildsölu, hefði ákvörðunin í för með sér óverulegan tekjumissi fyrir lyfjaheildsala. Stefnandi hefur ekki sýnt fram á að þessar forsendur hafi verið óraunhæfar. Ákvörðun Lyfjaverðsnefndar um breytingar á hámarksverði lyfja byggðist m.a. á lækkandi álagningarhlutfalli í heildsölu eftir því sem lyf væri dýrara. Að baki lágu þau viðskiptalegu sjónarmið að tiltekinn grunnkostnaður væri við hverja einingu af lyfi og því væri rétt að álagning á ódýrustu lyfjunum væri hærri en á þeim dýrari. Verður því ekki annað séð en að eðlilegt tillit hafi verið tekið til hagsmuna lyfjaheildsala við ákvörðunina.

Samkvæmt framansögðu þykir ekkert fram komið í málinu sem bendir til þess að nefndin hafi ákveðið hámarksverð lyfja svo lágt að eðlileg samkeppni gæti ekki þrifist eða að samkeppnissjónarmið væru betur tryggð með hærra hámarksverði.

Í lyfjalögum eða reglugerð nr. 501/1996 er ekki sérstaklega kveðið á um andmælarétt þeirra sem hagsmuna hafa að gæta af ákvörðunum nefndarinnar eða rökstuðning fyrir ákvörðun um hámarksverð á lyfjum. Lyfjaverðsnefnd bar því að styðjast við málsmeðferðarreglur stjórnsýslulaga nr. 37/1993 að þessu leyti eftir því sem við gat átt.

Samkvæmt 2. mgr. 40. gr. lyfjalaga er Lyfjaverðsnefnd skipuð þremur föstum nefndarmönnum en hver fjórði maðurinn er ræðst af því málefni sem til umfjöllunar er hverju sinni. Þannig tekur fulltrúi samtaka lyfjaheildsala sæti í nefndinni þegar fjallað er um hámarksverð lyfja í heildsölu, án sérstakrar skipunar að

því er virðist. Þetta ákvæði er útfært þannig í 3. mgr. 8. gr. reglugerðar nr. 501/1996 að þegar nefndin fjallar um einstakar verðumsóknir tekur fulltrúi handhafa markaðsleyfis sæti í nefndinni í stað fulltrúa hagsmunaaðila. Fyrir liggur að reglugerðarákvæðið var sett með hliðsjón af því að þegar svo stendur á kann að vera fjallað um upplýsingar sem leynt þurfa að fara og óheppilegt er að fulltrúi samkeppnisaðila hafi aðgang að.

Ákvæði laganna um setu fulltrúa samtaka lyfjaheildsala í nefndinni er nokkuð sérstaks eðlis. Ekki verður annað séð af fram lögðum fundargerðum Lyfjaverðsnefndar en að fulltrúinn hafi tekið þátt í þeim störfum nefndarinnar sem lutu að umræddri ákvörðun og m.a. setið fimm fundi þar sem fjallað var um breytingar á heildsöluverði á tímabilinu frá 6. september til 22. nóvember 1996. Fyrir liggur að hann átti þess kost á öllum stigum að koma að sjónarmiðum þeirra samtaka sem hann var fulltrúi fyrir og aðrir nefndarmenn kölluðu beinlínis eftir þeim sjónarmiðum. Má þar nefna að á 16. fundi nefndarinnar 6. september var fulltrúa lyfjaheildsala falið að skýra með skriflegum hætti þann mun sem samanburður á milli Íslands, Danmerkur, Svíþjóðar og Noregs sýndi að væri á heildsöluverði fjögurra söluhárra lyfja. Þá var honum á 23. fundi nefndarinnar 15. nóvember 1996 falið að kynna tillögu nefndarinnar, um stiglækkandi álagningu í heildsölu, fyrir heildsölum þannig að hægt yrði að ræða hana á næsta fundi nefndarinnar. Á 24. fundi nefndarinnar 22. nóvember 1996 lagði fulltrúi samtaka lyfjaheildsala fram breytingu á tillögu annarra nefndarmanna um stiglækkandi álagningu í heildsölu og var breytingartillagan tekin til greina. Fulltrúi lyfjaheildsala sat síðan hjá við atkvæðagreiðslu um endanlega ákvörðun nefndarinnar.

Fundargerðir nefndarinnar bera það með sér að tekist hefur verið á um hvaða sjónarmið ætti að leggja til grundvallar ákvörðun um hámarksverð lyfja í heildsölu og um rök fyrir henni. Fulltrúi samtaka lyfjaheildsala virðist því hafa komið að ákvörðuninni sem talsmaður lyfjaheildsala og jafnframt sem fullgildur nefndarmaður. Með hliðsjón af þessu sérstaka hlutverki fulltrúa lyfjaheildsala í störfum nefndarinnar verður ekki talið að þörf hafi verið á að gefa samtökum lyfjaheildsala frekari kost á að koma að sjónarmiðum sínum. Af sömu ástæðum leiðir skortur á rökstuðningi fyrir ákvörðuninni ekki til ógildingar hennar.

Samkvæmt framansögðu þykir stefnandi ekki hafa sýnt fram á að ákvörðun Lyfjaverðsnefndar hafi verið í andstöðu við ákvæði lyfjalaga eða reglugerðar nr. 501/1996, nefndin hafi lagt ólögmæt sjónarmið til grundvallar ákvörðun sinni eða að staðið hafi verið að undirbúningi, töku eða rökstuðningi ákvörðunarinnar með þeim hætti að varðað geti ógildingu hennar.

3. Um gildi reglugerðar nr. 501/1996 og ákvörðunar Lyfjaverðsnefndar gagnvart tilskipun ráðsins nr. 89/105/EBE.

Óumdeilt er að tilskipun ráðsins nr. 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, var meðal þeirra gerða sem vísað var til í 9. tl. XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn sem lögfestur var hér á landi með lögum um Evrópska efnahagssvæðið nr. 2/1993 og þar með hluti af samningnum.

Í 1. mgr. 1. gr. lyfjalaga er vísað til þess að markmið laganna sé m.a. að tryggja landsmönnum nægjanlegt framboð af nauðsynlegum lyfjum í samræmi við þær reglur á hinu Evrópska efnahagssvæði. Af hálfu stefndu er því haldið fram að ákvæði lyfjalaga og ákvörðun Lyfjaverðsnefndar séu í samræmi við skuldbindingar ríkisins samkvæmt EES-samningnum.

Sem fyrr segir var óskað eftir ráðgefandi áliti EFTA-dómstólsins varðandi skýringar á tilskipun ráðsins nr. 89/105/EBE, m.a. um það hvort tilskipunin tæki til framangreindrar ákvörðunar Lyfjaverðsnefndar og hvort ákvörðunin samrýmdist tilskipuninni. Um slíka álitsumleitun er fjallað í lögum nr. 21/1994.

Ráðgefandi álit EFTA-dómstólsins er rakið hér að framan.

Dómstóllinn taldi að ákvæði 2. og 3. gr. tilskipunar ráðsins 89/105/EBE tækju ekki til slíkra almennra ráðstafana sem fjallað er um í þessu máli. Hins vegar tæki 4. tilskipunarinnar til þeirra. Dómstóllinn taldi ennfremur að slík ákvörðun sem fjallað er um í máli samrýmist tilskipun ráðsins 89/105/EBE að því leyti sem hún fullnægði þeim kröfum um málsmeðferð og gagnsæi sem gerðar væru í 4. gr. tilskipunarinnar. Samkvæmt 2. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar væri handhafa markaðsleyfis fyrir lyf heimilt að sækja um undanþágu frá almennri ákvörðun um lækkun á heildsöluverði. Til að innlendar ráðstafanir fullnægðu kröfum 4. gr. tilskipunarinnar yrði því að vera tryggt að slíkur möguleiki sé fyrir hendi.

Dómstóllinn taldi að ákvörðun um almenna lækkun á heildsöluverði hlyti að teljast verðstöðvun í skilningi 4. gr. tilskipunarinnar. Í álitinu bendir dómstóllinn á að meðan verðstöðvun sé í gildi verði að fara að kröfum 2. mgr. 4. gr., m.a. um að rökstyðja skuli ákvarðanir um allar umsóknir um undanþágur. Hins vegar sé eingöngu heimilt að sækja um undanþágur í undantekningartilvikum og aðeins ef sérstök rök mæli með undanþágu frá hinni almennu verðákvörðun. Dómstóllinn benti þó á að 4. gr. mælti fyrir um lágmarkskröfur og því gætu innlend lög mælt svo fyrir að veita mætti einstakar undanþágur þótt öllum þar greindum skilyrðum væri ekki fullnægt.

Í 3. gr. EES-samningsins, sem lögfestur var hér á landi með lögum nr. 2/1993, segir m.a. svo:

„Samningsaðilar skulu gera allar viðeigandi almennar eða sérstakar ráðstafanir til að tryggja að staðið verði við þær skuldbindingar sem af samningi þessum leiðir. Þeir skulu varast ráðstafanir sem teflt geta því í tvísýnu að markmiðum samnings þessa verði náð."

Í 4. lið aðfaraorða EES-samningsins er að finna svohljóðandi viljayfirlýsingu samningsaðila:

„HAFA Í HUGA það markmið að mynda öflugt og einsleitt Evrópskt efnahagssvæði er grundvallist á sameiginlegum reglum og sömu samkeppnisskilyrðum, tryggri framkvæmd, meðal annars fyrir dómstólum, og jafnrétti, gagnkvæmni og heildarjafnvægi hagsbóta, réttinda og skyldna samningsaðila".

Í 15. lið aðfaraorðanna segir ennfremur:

STEFNA AÐ ÞVÍ, með fullri virðingu fyrir sjálfstæði dómstólanna, að ná fram og halda sig við samræmda túlkun og beitingu samnings þessa og þeirra ákvæða í löggjöf bandalagsins sem tekin eru efnislega upp í samning þennan, svo og að koma sér saman um jafnræði gagnvart einstaklingum og aðilum í atvinnurekstri að því er varðar fjórþætta frelsið og samkeppnisskilyrði".

EFTA-dómstóllinn starfar á grundvelli samnings milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls. Í 1. mgr. 34. gr. þess samnings er kveðið á um að dómstóllinn hafi lögsögu til að gefa ráðgefandi álit varðandi EES-samninginn. Í 4. lið aðfaraorða samningsins er að finna nánast samhljóða markmið og kemur fram í 15. lið aðfaraorða EES-samningsins.

Þegar metið er hvaða gildi ráðgefandi álit EFTA-dómstólsins hefur við úrlausnir íslenskra dómstóla verður að líta til þess að EES-samningurinn er þjóðréttarsamningur sérstaks eðlis með markmiðum sem ganga lengra og gildissviði sem er víðtækara en venjulegt er um þjóðréttarsamninga. Framangreind markmið EES-samningsins um einsleitt Evrópskt efnahagssvæði nást ekki nema að tryggð verði í framkvæmd samræmd túlkun og beiting samningsins og þeirra ákvæða í löggjöf bandalagsins sem tekin eru efnislega upp í þann samning. EFTA-dómstóllinn hefur mikilvægu hlutverki að gegna við að stuðla að slíkri samræmingu. Með hliðsjón af fullveldi Íslands og hlutverki sjálfstæðra íslenskra dómstóla í að tryggja það fullveldi geta ráðgefandi álit EFTA-dómstólsins ekki að gildandi rétti orðið bindandi fyrir íslenska dómstóla. Allt að einu hlýtur framangreint álit EFTA-dómstólsins að hafa verulega þýðingu varðandi úrlausn þess ágreiningsefnis sem til umfjöllunar er í þessu máli.

Í aðfaraorðum tilskipunar ráðsins nr. 89/105/EBE segir m.a.:

„Aðildarríkin hafa samþykkt ráðstafanir til að auka hagkvæmni við markaðssetningu lyfja í því skyni að hafa stjórn á opinberum útgjöldum vegna lyfja. Undir þessar ráðstafanir fellur bein og óbein stjórn á verði lyfja sem stafar af því að samkeppni á lyfjamarkaðinum er ófullnægjandi eða engin og innlendar sjúkratryggingar ná yfir takmarkað úrval lyfja.

Ráðstafanir þessar miða fyrst og fremst að því að bæta almannaheilbrigði með því að tryggja nægilegt framboð lyfja á sanngjörnu verði. Ráðstafanirnar ættu þó einnig að stuðla að skilvirkari lyfjaframleiðslu og hvetja til rannsókna

og þróunar á nýjum lyfjum því það er helsta forsendan fyrir því að almannaheilbrigði haldist á háu stigi innan bandalagsins. Ósamræmi í þessum ráðstöfunum gæti hindrað eða raskað viðskiptum með lyf innan bandalagsins og haft þannig bein áhrif á sameiginlegan lyfjamarkað.

Markmiðið með tilskipun þessari er að veita yfirsýn yfir fyrirkomulag á innlendri verðlagningu, þar með talið hver áhrif þessa fyrirkomulags eru í einstökum tilvikum og á hvaða forsendum það byggist, og sjá til þess að fyrirkomulag þetta sé aðgengilegt öllum sem eiga hlutdeild í lyfjamarkaði aðildarríkjanna. Upplýsingar þessar skulu vera öllum aðgengilegar.

Til að eyða ósamræmi þessu er brýnt að setja fyrst samfelldar kröfur sem ætlað er að tryggja að allir sem hlut eiga að máli geti fullvissað sig um að hinar innlendu ráðstafanir leiði ekki til magntakmarkana á innflutningi eða útflutningi eða ráðstafana sem hafa sambærileg áhrif. Kröfur þessar hafa þó ekki áhrif á stefnu þeirra aðildarríkja þar sem lyfjaverð ákvarðast fyrst og fremst með frjálsri samkeppni. Kröfurnar hafa ekki heldur áhrif á innlenda stefnu í verðlagningu og ákvörðun almannatrygginga nema að því marki sem þörf er á til að auka upplýsingastreymi í skilningi tilskipunar þessarar.

Frekari samhæfing þessara ráðstafana verður að gerast stig af stigi."

Með hliðsjón af framangreindum aðfaraorðum tilskipunarinnar verður að skýra ákvæði hennar þröngt. Enda þótt samkeppnissjónarmið liggi m.a. til grundvallar tilskipuninni er henni samkvæmt framansögðu fyrst og fremst ætlað að tryggja upplýsingastreymi og gagnsæi en ekki að hafa áhrif á stefnu í lyfjaverðlagningu samningsaðila eða koma í veg fyrir að gripið sé til ráðstafana til að stjórna opinberum útgjöldum til lyfjamála. Stefnandi hefur ekki haldið því fram í máli þessu að í ákvörðun Lyfjaverðsnefndar felist magntakmarkanir á innflutningi eða að ákvæði 11. gr. EES-samningsins eigi við um atvik máls þessa.

Eins og fram er komið fól ákvörðun Lyfjaverðsnefndar frá 22. nóvember 1996 m.a. í sér almenna verðlækkun á heildsöluverði lyfja yfir tilteknu kostnaðarverði. Ljóst er að við slíka almenna ákvörðun er lítil hætta á að brotið sé gegn sjónarmiðum um samkeppni og jafnræði og því ekki sama þörf á að afla sjónarmiða hagsmunaaðila eða á rökstuðningi og við ákvarðanir um hámarksverð einstakra lyfja. Með hliðsjón af þeim sjónarmiðum sem fram koma í ráðgefandi áliti EFTA-dómstólsins og aðfaraorðum tilskipunar ráðsins nr. 89/105/EBE þykja 2. og 3. gr. hennar, orðum sínum samkvæmt, einvörðungu eiga við um einstakar ákvarðanir sem teknar eru um tiltekin lyf. Samkvæmt því var Lyfjaverðsnefnd ekki skylt að gæta þeirra málsmeðferðarreglna sem 2. og 3. gr. tilskipunarinnar mæla fyrir um við umrædda ákvörðun.

Í stefnu er ekki byggt sérstaklega á því að brotið hafi verið gegn 4. gr. fram-

angreindrar tilskipunar. Þar sem stefnandi hefur hins vegar byggt á því að Lyfjaverðsnefnd hafi ekki gætt réttra málsmeðferðarreglna og með hliðsjón af málatilbúnaði stefndu þykir rétt að fjalla um málsmeðferð nefndarinnar með hliðsjón af umræddri 4. gr.

Tilskipunin heimilar hvorki né bannar tilteknar aðferðir við opinbera stýringu á lyfjaverði heldur mælir fyrir um tilteknar lágmarkskröfur um málsmeðferð í hverju tilviki. Með hliðsjón af aðfaraorðum tilskipunarinnar verður það ekki lesið út úr henni að almenn verðlækkun á lyfjum sé bönnuð.

Stefnandi telur að í áliti EFTA-dómstólsins felist að almenn ákvörðun um lækkun lyfjaverðs jafngildi því að um verðstöðvun hafi verið að ræða og að engin heimild sé til slíkrar verðstöðvunar í lyfjalögum eða annarri löggjöf og því hafi ákvörðunin verið óheimil. Ekki verður á þetta fallist. Eins og að framan greinir þykir Lyfjaverðsnefnd hafa víðtækar heimildir á grundvelli lyfjalaga til að stýra hámarksverði á lyfjum í heildsölu og smásölu með ákvörðunum sínum og tekur sú heimild einnig til almennra verðbreytinga, þ.á m. almennra verðbreytinga. Ákvörðun Lyfjaverðsnefndar um verðlagningu á lyfi hlýtur ávallt að gilda þar til ný ákvörðun er tekin og því er í gildi eins konar verðstöðvun á meðan. Einhliða ákvörðun nefndarinnar um almenna lækkun á hámarksverði lyfja í heildsölu hefur flest einkenni almennrar ákvörðunar um verðstöðvun.

Þar sem almenn verðlækkun á lyfjum gengur lengra en verðstöðvun má með hliðsjón af ráðgefandi áliti EFTA-dómstólsins fallast á að lágmarkskröfur þær sem ákvæði 4. gr. framangreindrar tilskipunar gerir til málsmeðferðar eigi einnig við um slíka einhliða ákvörðun um almenna verðlækkun á hámarksverði lyfja í heildsölu sem um er fjallað í máli þessu.

Þar sem krafa stefnanda lýtur eingöngu að ógildingu á ákvörðun Lyfjaverðsnefndar frá 22. nóvember 1996 en ekki síðari verðákvörðunum nefndarinnar getur það ekki komið til skoðunar í þessu máli hvort Lyfjaverðsnefnd virti þau ákvæði framangreindrar tilskipunar að kanna einu sinni á ári hið minnsta hvort þjóðhagslegar forsendur réttlæti áframhaldandi og óbreytta verðstöðvun.

Hvað varðar fyrirmæli tilskipunarinnar um að heimilt skuli vera að sækja um undanþágu frá verðstöðvun, í þessu tilviki ákvörðun um lækkun hámarksverðs, er rétt að líta til ákvæða 2. mgr. 40. gr. lyfjalaga og 1. mgr. 8. gr. reglugerðar nr. 501/1996. Samkvæmt þessum ákvæðum er ljóst að lyfjaheildsalar geta þrátt fyrir almenna ákvörðun um lækkun á heildsöluverði lyfja sótt um hækkun á hámarksverði einstakra lyfja. Um afgreiðslu slíkra umsókna hljóta að gilda ákvæði 4. gr., sbr. 8. gr., reglugerðarinnar og verður ekki annað séð en að þær málsmeðferðarreglur standist lágmarkskröfur 4. gr. tilskipunarinnar ef frá er talið að þar er ekki mælt fyrir um að ákvörðun skuli rökstudd. Með vísan til þess að 3. mgr. 8. gr. mælir fyrir um að fulltrúi handhafa markaðsleyfis taki sæti

í nefndinni þegar fjallað er um einstakar verðumsóknir verður þó að telja að kröfur tilskipunarinnar séu í reynd uppfylltar.

Í framburði Svanhildar Sveinbjörnsdóttur, starfsmanns Lyfjaverðsnefndar, fyrir dómi kom fram að frá árinu 1997 hafi nefndinni borist 134 beiðnir frá lyfjaheildsölum um hækkun hámarksverðs á lyfjum í heildsölu og hafi 100 þeirra verið samþykktar. Þessum framburði hefur ekki verið hnekkt af hálfu stefnanda og rennir hann frekari stoðum undir að lyfjaheildsalar eigi framkvæmanlegan möguleika á að sækja um hækkun á heildsöluverði lyfja í kjölfar almennrar lækkunar á hámarksverði.

Samkvæmt framansögðu þykja lyfjalög og reglugerð nr. 501/1996 vera samrýmanleg ákvæðum tilskipunar ráðsins nr. 89/105/EBE og ákvörðun Lyfjaverðsnefndar sömuleiðis.

Samantekt.

Samkvæmt framansögðu þykir stefnandi ekki hafa sýnt fram á að ákvæði reglugerðar nr. 501/1996, sem ákvörðun Lyfjaverðsnefndar frá 22. nóvember 1996 byggðist á, hafi skort lagastoð eða verið í andstöðu við tilskipun ráðsins nr. 89/105/EBE. Stefnandi þykir heldur ekki hafa sýnt fram á að umrædd ákvörðun hafi verið í andstöðu við lyfjalög nr. 93/1994, fyrrnefnda reglugerð eða tilskipun eða að málsmeðferð Lyfjaverðsnefndar hafi verið haldin nokkrum þeim ágöllum hvað varðar form eða efni sem leitt geti til ógildingar hennar. Því ber að sýkna stefndu af öllum kröfum stefnanda í máli þessu.

Eins og atvikum málsins er háttað þykir, þrátt fyrir úrslit þess, rétt að hvor aðili beri sinn kostnað af málinu, þ.m.t. kostnað af álitsumleitun dómsins til EFTA-dómstólsins enda var álitsins leitað að ósk stefnanda.

Af hálfu stefnanda flutti málið Baldvin Hafsteinsson hdl. en Einar Karl Hallvarðsson hrl. af hálfu stefndu.

Sigurður Tómas Magnússon héraðsdómari kvað upp dóminn.

Dómsorð:

Stefndu, íslenska ríkið og Lyfjaverðsnefnd, skulu vera sýkn af öllum kröfum stefnanda, Samtaka verslunarinnar-FÍS, í máli þessu.

Málskostnaður fellur niður.