



Alþingi  
Erindi nr. Þ 135/2346  
komudagur 25.4. 2008

SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

Nefndasvið Alþingis  
b.t. heilbrigðisnefndar  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík 23. apríl 2008

**Efni: Umsögn Samkeppniseftirlitsins um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, 464. mál á 135. löggjafarþingi.**

Heilbrigðisnefnd fór þess á leit við Samkeppniseftirlitið með bréfi, dags. 14. mars sl., að veitt yrði umsögn um frumvarp til breytinga á lyfjalögum. Í því samhengi þykir rétt í upphafi að varpa nokkru ljósi á samkeppnisaðstæður á lyfjamörkuðum eins og þær blasa við Samkeppniseftirlitinu.

## 1.

### Samkeppnisumhverfi á lyfjamörkuðum

Segja má að samkeppnisaðstæður á a.m.k. hluta lyfjamarkaðarins séu í grundvallaratriðum ólíkar þeim sem gilda á flestum sviðum viðskipta. Í einföldu dæmaskyni má benda á viðskipti með lyfseðilsskyld lyf í smásölu. Kaupandi lyfs (sjúklingur) ákveður í hvaða apóteki hann kaupir lyfið. Kaupandinn ákveður hlms vegar ekki sjálfur hvaða lyf hann kaupir, heldur læknir. Kaupandinn greiðir ekki sjálfur nema e.t.v. að hluta fyrir lyfið sem hann kaupir, á móti Tryggingastofnun ríkisins. Þannig myndast hvorki viðskiptasamband á milli seljanda lyfsins, apóteksins, og þess sem tekur ákvörðun um að lyf skuli keypt með því að skrifa lyfjaávísun, né á milli apóteksins og þess sem greiðir mestan hluta af verði lyfsins. Viðskiptasambandið er á milli apóteksins annars vegar og kaupanda lyfsins (sjúklings) hins vegar, sem sjálfur hvorki ákveður hvaða lyf hann kaupir né greiðir nema lítinn hluta af verði þess.

#### 1. *Opinber stýring á lyfjamarkaði*

Heilidsöluverð lyfja er ákvarðað af lyfjagreiðslunefnd í samstarfi við fulltrúa samtaka lyfjaheilidsala sem þá tekur sæti í nefndinni. Smásöluálagning lyfja er einnig ákvörðuð af lyfjagreiðslunefnd en í samstarfi við fulltrúa smásala sem þá tekur sæti í nefndinni. Álagning leggst á heilidsöluverð í stíglækkandi þrepum. Hlutfallslega er lagt mest á ódýrustu lyfin en þar er greiðsluþátttaka sjúkratrygginga minnst. Á dýrustu lyfin er hlutfallslega minnsta álagningin en þar greiða tryggingarnar mest.



## SAMKEPPNISEFTIRLITID

Greiðslupátttaka sjúklings í lyfseðilskyldum lyfjum er ákveðin hámarksupphæð sem hefur í för með sér að það er til hagsbóta fyrir hann að kaupa stóra lyfjaskammta. Þetta getur leitt til þess að í stað þess að ávísað sé og afgreiddir minni skammtar af lyfjum er oft ávísað stærri skömmtum fyrir lengra tímabil. Afslættir sem veittir eru í apótekum ýta einnig undir þetta fyrirkomulag þar sem afsláttur er veittur af greiðsluhluta sjúklings. Því hærra sem álagning er í krónum og því dýrara sem lyf er þeim mun meira svigrúm skapast fyrir lyfsala til að veita afslátt. Þetta leiðir til þess að í kerfinu eru innbyggðir hvatar til þess að ávísað sé og afgreitt meira magn af lyfjum en þörf er á með þeim afleiðingum að lyf safnast fyrir á heimilum og útgjaldahlutur ríkisins verður meiri en nauðsynlegt er.

### 1.

Hið sérstæða samband læknis, sjúklings, apóteks og sjúkratrygginga í tengslum við smásöluviðskipti með lyf ásamt markmiðum tengdum almannahagsmunum varðandi heilbrigðisþjónustu og útgjöld ríkisins veldur því að löggjafinn hefur ákveðið víðtæka opinbera stýringu á öllum stigum lyfjamarkaðar. Markmiðið með hinum opinberu afskiptum er að landsmönnum verði tryggt nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra með tilliti til þess að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu. Hin opinbera stýring kemur m.a. fram í skráningu og eftirliti með því hvaða lyf eru framleidd, flutt inn og seld og hverjir selja þau, hvar og hvernig. Þá er fylgst með og höfð afskipti af notkun lyfjanna, verðlagning ákveðin af hinu opinbera og hún kynnt opinberlega svo og greiðslupátttaka sjúkratrygginga. Ýmsir þættir hinnar opinberu stýringar eru flóknir og ógagnsæir þannig að þeir sem á markaðnum starfa hafa varla heildarsýn á markaðinn hvað þá að neytendur hafi yfirsýn eða þekkingu til að veita þar mikilvægt aðhald. Flókið og margbreytilegt kerfi greiðslupátttöku hins opinbera í lyfjaverði og lyfjakostnaði er glögg dæmi um ógagnsæi sem dregur úr aðhaldi. Hin opinbera stýring hefur sett hömlur á að virk samkeppni hafi getað þrífist nema í takmörkuðum mæli í viðskiptum á þessum mörkuðum.

Með lyfjalögum sem sett voru árið 1994 var sett inn í 1. gr. að markmið laganna væri að tryggja nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni. Í lögnum voru síðan stigin skref í þá átt að samkeppni fengi aukist í viðskiptum með lyf. Heimildir til að stofna apótek og til eignarhalds á apótekum voru rýmkaðar. Eftir gildistöku laganna var litið svo á að heimilt væri að víkja frá hámarksverði lyfja með veitingu afslátta svo dæmi séu tekin. Þetta leiddi m.a. til þess að apótekum fjölgaði og algengt var að ný apótek næðu fótfestu með því að þau veittu kaupendum lyfseðilsskyldra lyfja afslátt á þeim hluta lyfjaverðs sem þeir greiddu sjálfir. Þeir tiltölulega fáu samkeppnishvatar sem apótek höfðu yfir að ráða í hinu miðstýrða umhverfi, þ.e. samkeppni sem fólst í staðsetningu lyfjabúða, þjónustu þeirra og afsláttum til lyfjakaupenda (sjúklinga), höfðu áhrif.

### 2. *Markaður fyrir smásölu lyfja*

Á síðustu árum hefur gætt tilhneigingar til aukinnar samþjöppunar á smásölumarkaði lyfja. Eftir að lyfsölukeðjur fóru að myndast hefur rekstraraðilum apóteka fækkað. Er nú svo komið að á markaði fyrir smásölu lyfja á Íslandi starfa tvær öflugar lyfjakeðjur, annars vegar Lyfja hf. og hins vegar Lyf og heilsa hf., og ráða þær yfir verulegum hluta markaðarins. Innan Lyfja og heilsu eru starfræktar tvær keðjur á sviði smásöluverslunar með lyf, þ.e. annars vegar Lyf og heilsa og hins vegar Apótekarinn. Einnig starfrækir félagið



## SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

Skipholtsapótek sem ásamt Apótekarinum eru lágvöruverðsverslanir lyfjakeðjunnar. Lyfja rekur jafnframt lyfjaverslanir undir tveimur heitum, annars vegar Lyfju og hins vegar Apótekinu. Hefur Apótekið þau sérkenni, líkt og Apótekarinn hjá Lyfjum og heilsu, að bjóða tiltölulega lágt lyfjaverð í samanburði við aðrar verslanir Lyfju.

Á höfuðborgarsvæðinu eru starfræktar sex einkareknar lyfjaverslanir fyrir utan verslanir í eigu stóru lyfjakeðjanna tveggja. Þær eru Rima Apótek, Árbæjarapótek, Garðs Apótek, Laugarnesapótek, Lyfjaver og Lyfjaval sem rekur þrjú apótek. Á landsbyggðinni eru aðeins starfrækt þrjú apótek utan lyfjakeðjanna, þ.e. Siglufjarðar Apótek, Apótek Ólafsvíkur og Apótek Vesturlands.<sup>1</sup>

Í ákvörðun Samkeppniseftirlitsins nr. 28/2006, Samruni DAC ehf. og Lyfjavers ehf., sbr. úrskurð áfrýjunarnefndar samkeppnismála nr. 6/2006, er fjallað með ítarlegum hætti um smásölumarkað lyfja. Þar kemur fram að Lyfja og Lyf og heilsa hafi svonefnda sameiginlega markaðsráðandi stöðu á markaði fyrir smásölu lyfja hérlandis. Fyrirtæki hafa sameiginlega markaðsráðandi stöðu á markaði þegar þau búa við þær aðstæður að geta myndað með sér þögult eða orðalaust samkomulag um hegðun á markaði, þ.e. tekið gagnkvæmt tillit hvert til annars, án nokkurra beinna samskipta sín á milli, og starfað að verulegu leyti án þess að taka tillit til annarra keppinauta, viðskiptavina eða neytenda.

Niðurstaða Samkeppniseftirlitsins um að lyfjakeðjurnar tvær hefðu sameiginlega markaðsráðandi stöðu var einkum byggð á markaðshlutdeild þeirra sem var u.þ.b. 80% af smásölumarkaðnum. Jafnframt eru aðstæður á smásölumarkaði lyfja hérlandis almennt með þeim hætti að fyrirtæki eiga þess kost að fylgjast með hegðun annarra fyrirtækja sem deila slíkri stöðu enda er markaður fyrir smásölu lyfja gagnsær markaður frá sjónarhóli seljanda. Gagnsæi markaðarins byggist m.a. á margvíslegum opinberum upplýsingum, s.s. í Lyfjaverðskrá, auk nákvæmra og ítarlegra upplýsinga sem veittar eru innan atvinnugreinarinnar í ritinu Icelandic Drug Market. Þá er eftirspurn eftir lyfjum að jafnaði nokkuð stöðug, þ.e. hún breytist lítið þótt lyfjaverð hækki eða lækki. Regluverk um markaðinn gerir það að verkum að varan sem seld er og þjónustan sem veitt er í lyfjaverslunum hlýtur að vera einsleit, og regluverkið veldur því einnig, að kostnaður lyfjakeðjanna af því að reka verslanir sínar hlýtur að vera sambærilegur.

Þessi einkenni ásamt fleirum gera það að verkum, að stóru aðilarnir tveir geta samhæft hegðun sína á markaði með gagnkvæmri tillitsemi sem er báðum aðilum í hag. Þessi gagnkvæma tillitsemi getur lýst sér í þögulli eða orðalausri samhæfingu m.a. um verðlagningu eða staðsetningu lyfjaverslana. Mikilvægur þáttur í þessari gagnkvæmu tillitsemi er að víki annar aðillinn frá hinu þögla samkomulagi, t.d. með því að lækka verð, getur hann átt von á kostnaðarsömum hefndaraðgerðum af hálfu hins aðilans. Meðal annarra atriða sem hér skipta einnig máli eru þau, að aðgangur inn á smásölumarkað lyfja getur ekki talist auðveldur, enda er fyrir í landinu býsna þéttriðið net lyfjaverslana, einkum þar sem slíkur rekstur er nokkuð hagkvæmur, þ.e. í helstu þéttbýliskjörnum landsins. Þá hafa almennir kaupendur lyfja ekki getu til að brjóta markaðsvald stóru aðilanna tveggja á

<sup>1</sup> Í nokkrum smærri sveitarfélögum eru einnig starfræktar svokallaðar lyfsölur sem eru reknar af læknum og/eða tilteknum sveitarfélögum.



## SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

bak aftur. Einstakir kaupendur lyfja, sem fara með lyfseðil í apótekið, hafa veika samningsstöðu gagnvart lyfsölukeðjunum til að semja um lægra lyfjaverð.

### 3. Markaður fyrir innflutning, heilðsölu og dreifingu lyfja

Þróun á öðrum stigum lyfsölu en smásölu hefur verið svipuð og í smásölu. Íslenskum framleiðendum samheitalyfja hefur fækkað og er Actavis nú í raun eini innlendi aðilinn á því sviði. Þá eru að stærstum hluta tvö lyfjaheilðsölu fyrirtæki á markaðnum, Vistor og Icepharma, sem annast innflutning og heilðsölu frumlyfja en þau vega þyngst í lyfsölu hér á landi. Tvö dreifingar fyrirtæki, Parlogis og Distica, dreifa nánast öllum lyfjum til apóteka. Hér á landi er alla jafna aðeins einn heilðsali og einn dreifingaraðili sem selur og dreifir hverri tegund lyfs til endurseljenda lyfja (apóteka) (e. one-channel distribution). Það felur í sér að ekki er samkeppni í heilðsölu eða dreifingu í sölu einstakra lyfjategunda og endurseljendur eru nauðbeygðir að eiga viðskipti við helstu aðila sem selja lyf og dreifa í heilðsölu. Þetta er ólíkt því sem víðast tíðkast, t.d. í Danmörku og Noregi, þar sem heilðsölur eða dreifingar fyrirtæki selja hvert um sig sömu tegundir lyfja (e. multi-channel distribution). Þar getur endurseljandi (apótek) gert samning við eitt heilðsölu- eða dreifingar fyrirtæki um að sjá apótekinu fyrir þeim lyfjum sem það hefur í sölu. Getur því ríkt virk samkeppni á milli heilðsala um sölu á sömu tegundum lyfja. Þó að heilðsalar lyfja á íslenska markaðnum keppi ekki sín á milli í sölu einstakra lyfjategunda mun það tíðkast að þeir og lyfjaframleiðendur veiti apótekum afslátt frá skráðu hámarksverði. Ástæða er til að ætla að endanlegir kaupendur og/eða greiðendur lyfjaverðs njóti afsláttarins í takmörkuðum mæli.

Eins og hér hefur verið stuttlega rakið má ætla að vegna ýmissa þátta í hinni opinberu stýringu á lyfjamarkaðnum, og vegna markaðsbresta hafi samkeppni átt erfitt uppdráttar á síðustu árum í lyfsölu hér á landi. Við þær aðstæður er frumvarp til breytinga á lyfjalögum lagt fram.

## 2.

### **Meginatriði frumvarpsins og afstaða Samkeppniseftirlitsins til þeirra**

Í athugasemdum með frumvarpinu kemur fram að nokkrar breytingar á gildandi lögum miði að því að efla samkeppni og auka þjónustu við neytendur með því að fella á brott bann við póstverslun með lyf og heimila sölu nikótín- og flúorlyfja utan lyfjabúða. Þá segir að í því skyni að ná niður lyfjaverði og halda lyfjakostnaði stofnana í lágmarki sé lagt til að verð á lyfseðilsskyldum lyfjum verði það sama um allt land og að lyfjanefndir á sjúkrahúsi gefi út bindandi lista um notkun á lyfjum á viðkomandi stofnun. Samkeppniseftirlitið telur ástæðu til að fjalla nokkuð um eftirtalin þrjú efnisákvæði frumvarpsins:

- 2. gr. um heimild til sölu nikótín- og flúorlyfja utan lyfjabúða.
- 3. gr. sem felur í sér að horfið verði frá banni gildandi laga um póstverslun með lyf.
- 10. gr. sem kveður á um að lyfjaverð verði hið sama um allt land en lyfjaheilðsalar, lyfjaframleiður, umboðsmenn þeirra eða smásöluaðilar sem vilji selja lyf á lægra verði en hámarksverði skuli tilkynna lækkað verð til lyfjagreiðslunefndar sem birti það í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar.



## SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

### **2.1 Heimild til að selja nikótín- og flúorlyf utan lyfjabúða**

Samkvæmt gildandi lögum er óheimilt að selja lyf, bæði lyfseðilsskyld lyf og lausasölulyf, annars staðar en í lyfjabúðum. Í 2. gr. frumvarpsins er lagt til að heimilt verði að selja nikótín- og flúorlyf, sem ekki eru lyfseðilsskyld, í öðrum verslunum en lyfjabúðum. Að mati Samkeppniseftirlitsins er heimildin til þess fallin að virkja samkeppni á lyfjamarkaðnum til hagsbóta fyrir neytendur í samræmi við markmið samkeppnislaga. Aukið aðgengi neytenda að nikótín- og flúorlyfjum ætti að geta aukið verðsamkeppni og þar með skilað neytendum ávinningi samkeppninnar. Að mati eftirlitsins eru framangreindar breytingar einnig í samræmi við 1. gr. lyfjalaga þar sem fram kemur að markmið lyfjalaga sé að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni. Þá telur Samkeppniseftirlitið einnig mikilvægt að vísa til þess að á hinum Norðurlöndunum er sala nikótínlyfja, og eftir atvikum fleiri lausasölulyfja, s.s. verkjastillandi lyfja og nefúðalyfja, heimiluð utan lyfjabúða, t.d. í almennum matvöruverslunum, bensínstöðvum, veitingastöðum eða söluturnum. Að mati norrænna samkeppnisyfirvalda hefur framangreint leitt til lægra útsöluverðs lausasölulyfja, á sölustöðum utan lyfjabúða, án þess að leiða til aukinnar notkunar. Samkeppniseftirlitið styður framangreinda breytingu og hvetur jafnframt til þess að heimiluð verði sala fleiri lausasölulyfja utan lyfjabúða í náinni framtíð.

### **2.2 Niðurfelling á banni við póstverslun með lyf.**

Í 3. gr. frumvarpsins er lagt til að póstverslun með lyf verði heimiluð. Markmið ákvæðisins er að efla samkeppi og auka þjónustu við neytendur. Gert er ráð fyrir að póstverslun verði bundin lyfsöluleyfum og verði í tengslum við starfandi apótek með það fyrir augum að falla að þeirri umgjörð sem búin er lyfjaverslun í landinu og á Evrópska efnahagsvæðinu. Gert er ráð fyrir að ráðherra útfæri í reglugerð frekari skilyrði slíkrar póstverslunar, einkum kröfur til gæða og öryggis við póstsendingar lyfja. Það er mat Samkeppniseftirlitsins að ákvæðið um að heimila póstverslun með lyf, sé vel til þess fallið að auka samkeppni á lyfjamarkaðnum. Þannig verður lyfjaverslunum á öllu landinu gert kleift að keppa í verði. Apótek á landsbyggðinni ættu þannig að geta tekið þátt í samkeppni í verði og póstsent lyf með sama hætti og apótek á höfuðborgarsvæðinu auk þess sem opnað er fyrir erlendan markað lyfja. Erlend póstverslun með lyf á Íslandi ætti að örva samkeppni á íslenska markaðnum og veita hinum sameiginlegu markaðsráðandi lyfsölukeðjum samkeppnislegt aðhald. Mikilvægt er að samhliða frumvarpinu verði skapaðar raunverulegar aðstæður fyrir slíka póstverslun, en fyrirkomulag stjórnarsýslu og eftirlits með slíkri verslun getur þar skipt miklu máli. Að mati Samkeppniseftirlitsins er slík aukin samkeppni afar mikilvæg á hinum samþjappaða fákeppnismarkaði.

Ástæða er til þess að vekja athygli á því að ákvæði 10. gr. frumvarpsins þess efnis, að sama verð skuli vera á lyfjum um land allt, verði það óbreytt að lögum, kann að mati Samkeppniseftirlitsins að leiða til þess að póstverslun innan lands með lyf muni ekki fá þann framgang og veita það samkeppnislega aðhald sem að er stefnt. Með áðurgreindum fyrirvara er Samkeppniseftirlitið þó mjög hlynnt því að sem víðtækust póstverslun með lyf, að uppfylltum öllum málefnalegum skilyrðum um öryggi, verði heimiluð svo aukin virk samkeppni fái þrífist á markaðnum.



## SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

### **2.3 Sama verð á lyfseðilskyldum lyfjum um allt land.**

Í 10. gr. í frumvarpi til lyfjalaga er kveðið á um að verð lyfseðilsskyldra lyfja skuli „vera hið sama um land allt, en lyfjaheildsalar, lyfjaframleiðendur og umboðsmenn þeirra, eða smásöluaðilar sem vilja selja lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um skulu tilkynna lækkað verð til lyfjagreiðslunefndar sem birtir þau í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar.“

Í greinargerð með frumvarpinu er því slegið föstu að afslættir lyfjabúða eins og þeir birtist sjúklingum í dag mismuni eftir búsetu, enda séu þeir flóknir og ógagnsæir og hvetji ekki til notkunar ódýrra lyfja. Í raun hafi afslættir í sumum tilfellum komið í veg fyrir samkeppni jafnt á heildsölu- sem smásölustigi auk þess að virka sem aðgangshindrun inn á markaðinn fyrir nýja aðila og auki þeir enn frekar á fákeppni á þessum markaði sem geri hann óskilvirkari. Á grundvelli þessara fullyrðinga er lagt til að sama verð gildi um land allt. Það feli í sér jafnræði og skilvirkni. Til að auka gagnsæi verðlagningar og tryggja réttláta samkeppni er lagt til að þau fyrirtæki sem gefa vilji afslætti tilkynni á einfaldan hátt lækkun á verði til lyfjagreiðslunefndar sem birti lækkunina í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar. Þessi greining er ekki rökstudd nánar í frumvarpinu.

Samkeppniseftirlitið tekur undir mikilvægi þess markmiðs að hagkvæmni sé gætt í vali lyfja og að löggjafinn hagi löggjöf á lyfjamarkaði með þeim hætti að í henni felist hvatning til notkunar ódýrari lyfja. Samkeppniseftirlitið leggur hins vegar áherslu á að kraftar samkeppninnar séu nýttir í því skyni og að ekki séu valdar leiðir að þessu markmiði sem hindra möguleikann á virkri samkeppni milli keppnauta. Sérstaklega er mikilvægt að afskipti stjórnvalda af fyrirkomulagi samkeppni á þessu sviði taki mið af þeim markaðsaðstæðum sem hér ríkjja og lýst er í kafla 1 hér að framan. Eins og vikið verður að hér síðar er það mat Samkeppniseftirlitsins að þær aðstæður sem ríkjandi eru á íslenskum lyfjamarkaði geri það að verkum að boðaðar breytingar séu í raun ekki til þess fallnar að efla samkeppni. Þvert á móti sé hætta á að breytingarnar muni stuðla að enn frekari fákeppni.

Með framangreint í huga vill Samkeppniseftirlitið koma á framfæri eftirfarandi sjónarmiðum er varða 10. gr. frumvarpsins.

#### **1. Samkeppni á grundvelli verðlagningar verður gerð að undantekningu með ákvæðinu.**

Í ákvæðinu er sett fram sú meginregla að verð lyfseðilsskyldra lyfja skuli vera hið sama um allt land. Þeir sem vilji selja á lægra verði en hámarksverði skuli tilkynna lækkað verð til lyfjagreiðslunefndar, sem síðan birtir það. Verði ákvæðið óbreytt að lögum verður lögfest sú meginregla, samkvæmt orðanna hljóðan, að verðsamkeppni skuli að jafnaði ekki viðhöfð nema í undantekningartilvikum, þ.e. að undangenginni tilkynningu til lyfjagreiðslunefndar.

Í framkvæmd er líklegt að í ákvæðinu felist að hver og ein lyfsölukeðja verðleggi vörur sínar með sama hætti um allt land. Ákvæðið girðir hins vegar ekki fyrir það að lyfsölukeðjur



## SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

stofni sérstök fyrirtæki, sem hvert um sig starfi undir sérstakri kennitölu, til þess að geta boðið mismunandi verð telji þær það þjóna hagsmunum sínum.

### *2. Ákvæðið dregur úr sveigjanleika í verðsamkeppni.*

Samkvæmt boðuðu fyrirkomulagi þurfa smásalar og heildsalar að tilkynna um fyrirhugaða afslætti eða verðbreytingar til Lyfjagreiðslunefndar. Ekki er kveðið á um nein tímamörk í því sambandi en þó er ljóst að slíkt þarf að eiga sér stað fyrir útgáfu næstu lyfjaverðskrár þar sem heildsölu- og smásöluverð er birt samtímis. Í reglugerð nr. 213/2005 um Lyfjagreiðslunefnd kemur fram að birta eigi lyfjaverðskrá ársfjórðungslega. Framkvæmdin er hins vegar önnur og með þeim hætti að ný verðskrá er birt einu sinni í mánuði og sækja þarf um breytingu á gjaldskránni fyrir 10. dag hvers mánaðar fyrir verð sem á að gilda í næsta almanaksmánuð þar á eftir.

Augljóst er að með framangreindu fyrirkomulagi eru verðsamkeppni settar miklar skorður. Allar verðbreytingar þarf þannig að undirbúa með löngum fyrirvara og ákvarðanir um verðlagningu sem eiga sér langan gildistíma. Samkeppniseftirlitið telur hætt við að afkvæðinu leiði að afslættir í núverandi mynd leggist af, bæði á heildsölu- og smásölustigi.

Nefna má sem dæmi að smásölum verður ekki lengur kleift að veita tilteknum kaupendum eða kaupendahópum afslátt, líkt og tíðkast hefur t.d. gagnvart tilteknum hagsmunahópum sjúklinga. Einnig má nefna að smásalar munu þurfa að taka ákvörðun um smásöluverð sitt á hverju einstöku lyfi, vilji þeir selja á lægra verði en gildandi hámarksverði, án þess hugsanlega að hafa vitneskju um hvaða heildsöluverð muni gilda á sama tíma. Með þessu fyrirkomulagi má ætla að lyfsalar þurfi að ákveða smásöluverð á vöru, sem þeir vita ekki hversu dýr verður í innkaupum, en Samkeppniseftirlitið hefur verið upplýst um að birgðahald hjá lyfsölum sé almennt takmarkað. Að mati Samkeppniseftirlitsins getur slíkt fyrirkomulag verið til þess fallið að lyfsalar haldi að sér höndum um veitingu afslátta til þess að eiga ekki hættu á að verðleggja vöruna undir kostnaði. Þetta ákvæði eitt og sér kann að draga enn frekar úr hvata lyfsalanna til að lækka verð.

### *3. Aukið gagnsæi er líklegt til að styrkja enn frekar sameiginlega markaðsráðandi stöðu í smásölu, fremur en að koma neytendum til góða.*

Eitt meginmarkmið ákvæðisins er sagt vera að auka gagnsæi í verðlagningu. Í kafla 1 hér að framan er vikið að einkennum sameiginlegrar markaðsráðandi stöðu Lyfja og heilsu og Lyfju, sbr. ákvörðun Samkeppniseftirlitsins nr. 28/2006, Samruni DAC ehf. og Lyfjavers ehf., þar sem m.a. kemur fram að vegna mikils gagnsæis markaðarins, sem m.a. endurspeglast í aðgengilegum opinberum upplýsingum og regluverki, geti stóru aðilarnir tveir samhæft hegðun sína á markaði með gagnkvæmri tillitsemi sem er báðum aðilum í hag, án þess að þeir brjóti með því nokkur lög. Þessi gagnkvæma tillitsemi getur lýst sér í þögullu eða orðalausri samhæfingu m.a. um verðlagningu eða staðsetningu lyfjaverslana. Í umsögn þessari er framangreint mat á markaðsráðandi stöðu Lyfja og heilsu og Lyfju lagt til grundvallar, sbr. einnig úrskurð áfrýjunarnefndar nr. 6/2006.

Verðgagnsæi á milli keppnauta á lyfjamarkaðnum þar sem fákeppni ríkir og sameiginleg markaðsráðandi staða er fyrir hendi getur verið skaðlegt samkeppni og í raun styrkt hina



## SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

markaðsráðandi stöðu. Með því geta hinar öfluglu lyfsölukeðjur samhæft verðlagningu sína enn frekar, fylgst með verði og hugsanlegum verðlækkunum smærri keppinauta og e.t.v. gripið til ráðstafana í því skyni að trufla áhrif verðlækkunar þeirra. Það er mat Samkeppniseftirlitsins að afnám núverandi svigrúms til verðsamkeppni í smásölu, sem boðað er í 10. gr. frumvarpsins, og opinber birting allra verðbreytinga og afsláttu feli í raun í sér að gagnsæi verðlagningar verði fullkomið fyrir stóru lyfsölukeðjurnar. Slíkt fyrirkomulag er skaðlegt á smásölumarkaði lyfja miðað við núverandi markaðsaðstæður og mun auðvelda stóru lyfsölukeðjunum að fylgjast enn nánar hvorri með annarri og þar með styrkja hina sameiginlegu markaðsráðandi stöðu þeirra og gera þeim betur kleift að fylgjast með og bregðast við samkeppni frá nýjum og minni keppinautum. Hafa ber hér einnig í huga, sem áður er komið fram, að með breytingunum yrði ekki girt fyrir það að lyfsölukeðjur stofni sérstök fyrirtæki, sem hvert um sig starfi undir sérstakri kennitölu, til þess að geta boðið mismunandi verð í samkeppni við minni keppinauta.

Í athugasemdum við frumvarpið er ákvæðið m.a. rökstutt með því að afslættir séu ógagnsæir. Í því samhengi er væntanlega m.a. verið að fjalla um ógagnsæi frá sjónarhóli neytenda (sjúklinga) og að það sé bagalegt fyrir þá. Ákvæði 10. gr. frumvarpsins er því ætlað að auka þetta gagnsæi. Í þessu samhengi ber að leggja áherslu á að lyfjaverðskrá er mjög flókið plagg, 116 bls. að lengd, með 14 dálkum þar sem m.a. er greint frá heiti lyfs, formi, styrk, magni, fjölda, pakkningu, heildsöluverði, smásöluverði, viðmiðunarverði, hluta TR merkt með bókstaf o.fl. Telja verður ólíklegt að almennur sjúklingur hafi nokkrar forsendur til að glöggva sig á verði og afsláttum lyfja með því að skoða hina viðamiklu og flóknu lyfjaverðskrá. Samkeppniseftirlitið fær því ekki séð annað en að gagnvart sjúklingnum verði gagnsæi afsláttu óbreytt eða minna en verið hefur ef framkvæmd verðsamkeppni verður með þeim hætti sem frumvarpið gerir ráð fyrir.

#### *4. Samkeppni smærri keppinauta í smásölu verður gerð erfiðari.*

Eins og áður hefur komið fram er smásölumarkaður lyfja samþjappaður fákeppnismarkaður. Sjálfstætt rekin apótek gegna því mikilvægu hlutverki á markaðnum þrátt fyrir smæð sína og geta þau skapað nokkurt samkeppnislegt aðhald. Á höfuðborgarsvæðinu eru Lyfja og Lyf og heilsa með sameiginlega um 80% markaðshlutdeild. Stærstu keppinautar lyfjakeðjanna eru hver um sig einungis með um 5-6% markaðshlutdeild. Smærri sjálfstætt rekin apótek geta gert þeim aðilum sem sameiginlega eru markaðsráðandi erfiðara fyrir að samhæfa hegðun sína á markaðnum. Því er tilvist þeirra afar mikilvæg fyrir samkeppnina á markaðnum. Hafa ber í huga að á fákeppnismarkaði hafa keppinautar sem stunda harða verðsamkeppni mun meiri jákvæð samkeppnisleg áhrif en markaðshlutdeild þeirra ein segir til um. Af þeim sökum er afar mikilvægt að þeim sjálfstæðu keppinautum sem standa utan lyfjakeðjanna tveggja fækki ekki. Hverfi þeir af markaði mun það draga enn frekar úr því samkeppnisaðhaldi sem fyrir hendi er á markaði fyrir smásölu lyfja.

Þau sjónarmið sem rakin eru í liðum 1-3 hér að framan gefa til kynna að samkeppni þessara aðila við stærri keppinauta í smásölu verði gerð erfiðari ná ákvæði 10. gr. frumvarpsins fram að ganga. Með þau sjónarmið í huga verður einnig að telja ólíklegt að smærri keppinautar muni geti nýtt sér þá takmörkun á sveigjanleika í samkeppni sem 10. gr. felur í





## SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

sér, þ.e. þá staðreynd að stærri keppinautarnir eigi óhægara um vik að bregðast við verðlækkunum.

Í athugasemdum með frumvarpinu er fullyrt að afslættir hafi í sumum tilfellum komið í veg fyrir samkeppni jafnt á heilðsölu- sem smásölustigi auk þess að virka sem aðgangshindrun inn á markaðinn fyrir nýja aðila og auki þeir enn frekar á fákeppni á þessum markaði sem geri hann óskilvirkari. Ekki eru færð fram nein rök fyrir þessari fullyrðingu. Afslættir eru ein fárra birtingarmynda samkeppni á íslenskum lyfjamarkaði. Aðrir samkeppnishvatar í smásölu eru einkum staðsetning lyfjabúða og þjónusta þeirra. Þeir rekstraraðilar, sem hafa þrátt fyrir erfið samkeppnisskilyrði haslað sér völl á síðustu árum, hafa fyrst og fremst náð fótfestu með því að beita markvissri afsláttarstefnu. Þeim hefur tekist að skapa sér ímynd apóteka sem keppa í verði. Nægir í þessu samhengi að nefna apótekin Rima apótek, Lyfjaver og Apótek Vesturlands. Andstætt því sem segir í umsögninni í frumvarpinu hafa afslættir því í ýmsum tilvikum stuðlað að aðgangi á markaðinn og komið í veg fyrir frekari fákeppni en þó ríkir á honum.

### *5. Ekki liggur fyrir að strangari reglur um verðsamkeppni heilðsala og framleiðenda leiði til bættra samkeppnishátta.*

Skipulag heilðsölumarkaðarins, þar sem hverjum endurseljanda er nauðsynlegt að eiga viðskipti við alla helstu heilðsala og dreifingarfyrtæki (e. one-channel distribution) er í eðli sínu til þess fallið að takmarka aðgang nýrra keppinauta að markaðnum. Borið hefur á því að innflytjendur samheitalyfja og innflytjendur sk. samhliða innfluttra lyfja, þ.e. innflytjendur frumlyfja aðrir en umboðsmenn þeirra, hafi átt erfitt með að ná fótfestu á markaðnum, erfiðara en sambærilegir aðilar í nágrannalöndum okkar. Því hefur verið haldið fram að afslættir sem frumlyfjaframleiðendur eða umboðsmenn þeirra og íslenskir samheitaframleiðendur veita hafi dregið úr möguleikum nýrra keppinauta á að ná fótfestu á heilðsölumarkaðnum. Samkeppniseftirlitið hefur ekki sannreynt þetta enda ekki haft mál til meðferðar þar sem þetta hefur verið rannsakað.

Verði sú leið valin sem boðuð er í frumvarpinu að sama verð á lyfjum á hverju sölustigi verði á landinu öllu verður m.a. heilðsölufyrtækjum gert ókleift að umbuna viðskiptavinum sínum með beinum gagnsæjum afslætti eða lækkun verðs, njóti heilðsölnar hagræðis af magnviðskiptum viðskiptavinanna. Með frumvarpinu er hins vegar ekki komið í veg fyrir að heilðsölufyrtæki geti umbunað viðskiptavinum sínum, lyfjabúðunum, með öðrum og óbeinni, ógagnsærrri, hætti en nú er. Má sem dæmi nefna sk. eftirágreidda tryggðarafslætti, markaðsstyrki, styrki til að setja upp innréttingar og ársbónusa. Gæta verður þess að ekki sé ýtt undir og hvatt til ógagnsærra, samkeppnishamlandi viðskiptahátta sem líklegt verður að telja að aðeins öflug smásölufyrtæki lyfja nytu á kostnað lítilla og/eða nýrra keppinauta.

### *6. Markaðsbrestir og samkeppnishindranir verða ekki lagfærðar með takmörkun á verðsamkeppni.*

Eins og rakið er hér að framan eru smásölu- og heilðsölumarkaðir lyfja samþjappaðir markaðir, þar sem nýjum aðilum hefur reynst erfitt að hefja samkeppni eða fóta sig í henni. Mögulegt er að í einhverjum tilvikum hafi afslættir verið notaðir af markaðsráðandi aðilum til þess að hindra eðlilega samkeppni, s.s. með því að beita afsláttum í lyfjabúðum sem



## SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

staðsettar eru nálægt nýjum eða smærri keppinautum. Jafnframt er líklegt að afslættir á heilðslustigi hafi ekki skilað sér með eðlilegum hætti í lægra smásöluverði lyfja og hugsanlega leitt til óhagkvæmni í vali lyfja.

Eins og fram kom í kafla 1 skapar hið sérstaka samband lækna, greiðenda (hins opinbera) og sjúklunga ekki einungis sérstakar aðstæður hvað samkeppni varðar á lyfjamarkaðnum, heldur einnig vanda sem lýtur að því að ávísað sé dýrum og of stórum skömmtum lyfja með tilheyrandi kostnaðarauka fyrir hið opinbera. Fyrirkomulag greiðsluþátttökukerfisins dregur úr hvata til þess að samræma notkun og þörf lyfja. Á hverjum tíma standa stjórnvöld frammi fyrir mjög erfiðum og áleitnum spurningum er varða lyfjakostnað. Það er staðreynd að þegar sjúklingar þurfa að greiða stærri hluta lyfjakostnaðar dregur að jafnaði úr lyfjanotkun. Á hinn bóginn þurfa stjórnvöld að gæta sjónarmiða um jöfnuð þar sem aðgangur að lyfjum er hluti af heilbrigðisþjónustu. Þessi markaður er því verulega frábrugðinn mörkuðum með hefðbundnar vörur.

Að mati Samkeppniseftirlitsins verður þessi vandi ekki leystur með þeim breytingum sem boðaðar eru í 10. gr. frumvarpsins. Með því að takmarka verðsamkeppni í smásölu lyfja er, samkvæmt því sem hér hefur verið fjallað um, verið að fórna mikilvægum samkeppnishvötum í þeim tilgangi að reyna að sporna við óhagkvæmni í notkun lyfja, sem vikið er að hér að framan.

Samkeppniseftirlitið er þeirrar skoðunar að bregðast eigi við framangreindum markaðsbrestum og hugsanlegum samkeppnishindrunum með því að glæða samkeppni, s.s. með því að heimila póstverslun lyfja og sölu tiltekinna lyfja utan lyfjabúða, líkt og boðað er í 2. og 3. gr. frumvarpsins. Jafnframt þarf að skoða ítarlega að skapa meira klínískt aðhald lækna við val á lyfjum og kanna hvort endurskoðun á greiðsluþátttöku ríkisins geti skilað hagkvæmara kerfi. Einnig er mikilvægt að ákvæðum samkeppnislaga verði fylgt eftir á festu á lyfjamörkuðum. Samkeppniseftirlitið hefur af þeim sökum leitast við að styrkja samkeppniseftirlit á þessu sviði.

### *7. Aukið gagnsæi afsláttu leiðir ekki sjálfkrafa til lækkunar í greiðsluþátttöku ríkissjóðs.*

Eins og fram er komið er hámarksverði lyfja stýrt með opinberum hætti en það ekki ákvarðað af aðilum á markaðnum. Um hámarksverð er að ræða, þannig að heilðslum og smásölum er frjálst að selja lyf á lægra verði. Afslættir eru hins vegar ekki tilkynntir til lækkunar til Lyfjagreiðslunefndar og hinu opinbera er því ekki kunnugt um umfang þeirra. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga miðast við birt hámarksverð og því hafa afslættir sem veittir eru, hvort sem er á heilðslu- eða smásölustiginu, ekki skilað sér í formi lægri greiðslna sjúkratrygginga. Ætla má að með þeim breytingum sem boðaðar eru í 10. gr. frumvarpsins sé verið að bregðast við þessu með auknu gagnsæi gagnvart opinberum stjórnvöldum, m.a. Lyfjagreiðslunefnd og sjúkratryggingum, og þannig leitast við að tryggja ríkinu hlut í afsláttum.

Að mati Samkeppniseftirlitsins er sú takmörkun á verðsamkeppni sem felst í 10. gr. frumvarpsins ekki líkleg til þess að skila sér í meiri hagkvæmni að því er varðar greiðsluþátttöku ríkisins. Eins og fram er komið hér að framan er breytingin til þess fallin að draga úr verðsamkeppni og þannig leiða til þess að verðlagning lyfja verði sem næst



## SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

ákvörðuðu hámarksverði. Takmörkun þeirrar verðsamkeppni sem nú getur birst í forni afslátta, og kemur því neytendum til góða þó að hún skili sér ekki í lægri greiðslupátttöku sjúkratrygginga, mun því ekki skila sér sjálfkrafa í hagkvæmari greiðslupátttöku þó frumvarpið nái óbreytt fram að ganga.

Í ljósi mikillar kostnaðarhlutdeildar ríkisins er eðlilegt að leitað sé leiða til að tryggja ríkinu hlut í þeim kjörum sem lyfjaheildsalar bjóða lyfsölum. Hins vegar ber að gæta að því, að aðilar á markaði þurfa að hafa hvata til þess að gæta hagkvæmni. Því er að mati Samkeppniseftirlitsins nauðsynlegt að huga vandlega að því að breytingar á lyfjalögum verði ekki til þess að draga úr hvata til að lækka lyfjaverð.

### 3.

#### Niðurlag

Hér að framan hefur í stuttu máli verið sett fram sýn Samkeppniseftirlitsins á samkeppnisaðstæður á lyfjamörkuðum sem mótast að verulegu leyti af því laga- og regluumhverfi sem markaðirnir búa við. Þá hafa verið rakin viðhorf Samkeppniseftirlitsins til einstakra ákvæða fyrirliggjandi frumvarps með hliðsjón af markmiði samkeppnislaga.

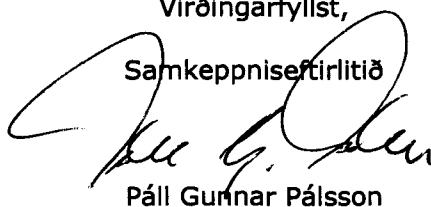
Samkeppniseftirlitið er hlynnt hvers konar aðgerðum og lagabreytingum sem mega verða til þess að samkeppni verði virkari á lyfsölumörkuðum. Í ljósi þess styður eftirlitið þær tillögur sem fram koma í 2. og 3. gr. frumvarpsins, sbr. kafla 2.1 og 2.2 hér að framan.

Hins vegar getur Samkeppniseftirlitið ekki stutt breytingar sem boðaðar eru í 10. gr. frumvarpsins. Samkeppniseftirlitið lýsir sig einkum andvígt þeirri takmörkun á verðsamkeppni í smásölu lyfja, sem eftirlitið telur að leiði af ákvæðinu, og varar við því að breytingarnar kunni að styrkja sameiginlega markaðsráðandi stöðu stóru lyfsölukeðjanna tveggja og draga úr því mikilvæga aðhaldi sem smærri lyfsalar geta veitt þeim.

Samkeppniseftirlitið er þeirrar skoðunar að skoða þurfi breytingar sem 10. gr. frumvarpsins er ætlað að ná fram í samhengi við boðaðar breytingar á greiðslupátttöku sjúkratrygginga m.a. í lyfjaverði og í samhengi við heildarendurskoðun lyfjalaga. Samstarf við nágrannalönd sem miðar að því að stækka markaðssvæði sem innlendir aðilar starfa á skiptir einnig miklu máli. Jafnframt verði samkeppnislögum áfram beitt til þess að draga úr og koma í veg fyrir samkeppnishindranir á hinum tilgreindu mörkuðum.

Virðingarfyllst,

Samkeppniseftirlitið



Páll Gunnar Pálsson