



SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

Velferðarráðuneytið
b.t. Einars Magnússonar, lyfjamálastjóra
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu
150 Reykjavík

Reykjavík, 29. maí 2015
Tilv.: 1505008

Efni: Umsögn Samkeppniseftirlitsins að beiðni velferðarráðuneytisins um drög að lyfjastefnu til ársins 2020

Með tölvupósti, dags. 6. maí 2015, óskaði velferðarráðuneytið eftir umsögn Samkeppniseftirlitsins og annarra hagsmunaaðila við drög að lyfjastefnu til ársins 2020. Uppfært handrit barst með tölvupósti 13. maí 2015. Samkeppniseftirlitið fagnar þessari vinnu og telur mikilvægt að skýr framtíðarsýn sé í þessum málaflokki, m.a. vegna lýðfræðilegrar þróunar komandi ára sem mun að öllum líkindum fela í sér töluverð og aukin útgjöld til heilbrigðismála. Samkeppniseftirlitið hefur kynnt sér efni draganna en telur ekki ástæðu til að gera athugasemdir við efni stefnunnar nema að takmörkuðu leyti. Samkeppniseftirlitið telur rétt að fjalla stutt um notkun útboða, auglýsingar á lyfjum, verðvitund heilbrigðisstarfsfólks og vörumerkjatryggð og samstarf við lyfsala.

Notkun útboða

Í skýrslu Norrænu samkeppniseftirlitanna nr. 1/2013, *A Vision for Competition*, er fjallað um þróun samkeppniseftirlits til ársins 2020. Í skýrslunni er lögð áhersla á notkun samkeppni sem hvata til að auka hagkvæmni í opinberri þjónustu og er þá einkum litið til velferðarmála.¹ Í skýrslunni er litið til þriggja þátta til að auka samkeppni í opinberri þjónustu, þ.e. útboða, valkerfa fyrir notendur þjónustunnar og mikilvægis jafnræðis í þeim tilvikum sem opinberir aðilar starfa í samkeppni við einkafyrirtæki.

Varðandi útboð er tekið fram að skynsamleg notkun útboða sem tryggja samkeppni geti leitt til töluverðs sparnaðar. Þá sé mikilvægt að útboð auðveldi innkomu nýrra keppinauta á markaðinn og að þau haldi möguleikanum fyrir nýjungar og þróun opnum.

Í drögum að lyfjastefnu kemur fram að ætlunin sé áfram að stefna að því að taka þátt í sameiginlegum útboðum með hinum Norðurlöndunum til að auka samkeppni og lækka innkaupaverð á lyfjum. Í drögnum kemur jafnframt fram að talið sé nauðsynlegt að breyta lögum um opinber innkaup í þeim tilgangi að gera þetta heimilt. Í núgildandi 18. gr. a laganna er að finna heimild til innkaupa í öðru EES-ríki. Í drögnum kemur ekki

¹ Einkum bls. 15-17 og 106-127: <http://www.samkeppni.is/urlausnir/skyrslur/nr/2101>.



fram hvaða atriði varðandi greinina það eru sem geria innkaup með öðrum EES-ríkjum ómöguleg eða illgerleg. Af ákvæðinu leiðir að innkaupastofnun (Ríkiskaup) skal framkvæma samkeppnismat áður en innkaup fara fram. Jafnframt segir að ráðuneytið skuli leita staðfestingar Samkeppniseftirlitsins á samkeppnismati innkaupastofnunar. Fáist slík staðfesting ekki fari innkaup ekki fram samkvæmt ákvæðinu.

Samkeppniseftirlitið veitti umsögn um frumvarp það sem leiddi til setningar 18. gr. a laga um opinber innkaup með bréfi, dags. 14. janúar 2011. Umsögnin fylgir hjálögð. Í umsögninni er tekið fram að þessi heimild geti leitt til aukinnar samkeppni og lægra vöruverðs við tilteknar aðstæður. Þá er tekið fram að beiting þessarar heimildar geti jafnframt leitt til röskunar á samkeppni á Íslandi. Til að mynda geti þátttaka hins erlenda innkaupaaðila leitt til þess að íslenskir aðilar hafi ekki bolmagn til að bjóða í viðkomandi útboði. Þá geri krafa um markaðsleyfi í viðkomandi löndum íslenskum aðilum erfitt fyrir. Víðtæk notkun slíkra útboða geti leitt til herra vöruverðs og lakari þjónustu fyrir aðra kaupendur en hið opinbera hér á landi.

Í umsögninni er vísað til þess að mikilvægt sé að huga vel að undirbúningi fyrir þátttöku í erlendum útboðum og tryggt sé að hagsmunir af þátttöku vegi þyngra en möguleg takmörkun á samkeppni innanlands. Í þessu skyni benti Samkeppniseftirlitið á að framkvæmt yrði svokallað samkeppnismat áður en innkaup færu fram.² Sú tillaga var tekin upp í greinina.

Að mati Samkeppniseftirlitsins eiga þau sjónarmið sem fram komu í umsögn eftirlitsins frá 14. janúar 2011 ennþá við hvað varðar þátttöku í alþjóðlegum útboðum, þ. á m. vegna innkaupa á lyfjum. Mikilvægt er að viðkomandi innkaupaaðili framkvæmi samkeppnismat og meti andstæða hagsmuni áður en innkaup fara fram. Mikilvægt er að þetta mat sé sjálfstætt og á ábyrgð viðkomandi innkaupaaðila.

Auglýsingar á lyfjum

Í drögum að lyfjastefnu kemur fram að stefnt sé að því að auka frjálsræði hvað varðar lyfjaauglýsingar þannig að innlendar reglur verði sem sambærilegastar sambærilegum reglum sem gilda í löndum á EES-svæðinu. Þann 29. október 2014 skilaði Samkeppniseftirlitið umsögn vegna frumvarps til breytinga á lyfjalögum sem felur í sér að dregið verður úr hömlum á því hvernig megi auglýsa lyf á Íslandi. Samkeppniseftirlitið tók fram að frumvarpið, yrði það að lögum, væri til þess fallið að auðvelda markaðssetningu lausasölu lyfja og auka lyfjaúrval.

Samkeppniseftirlitið styður því breytingar sem myndu fela í sér minni takmarkanir hvað varðar auglýsingar á lyfjum.

Verðvitund og vörumerkjatryggð

Í drögum að lyfjastefnu er stefnt að því að efla kostnaðarvitund heilbrigðisstarfsfólks og almennings, m.a. með því að tryggja aðgengilegar upplýsingar um verð lyfja og ódýrustu lyfin í hverjum lyfjaflokki. Jafnframt er fjallað um mikilvægi þess að lækna og heilbrigðisstarfsfólk sé gagnrýnið á kynningarefni og niðurstöður lyfjarannsóknna.

² Sjá nánar um samkeppnismat og eðli þess í álit Samkeppniseftirlitsins nr. 2/2009, *Samkeppnismat stjórnvalda*.



Samkeppniseftirlitið telur þessa þætti mjög mikilvæga enda er sjálfstæði lækna við val lyfja mikilvægt og óeðlileg vörumerkjatryggð er til þess fallinn að takmarka samkeppni og hækka lyfjaverð.

Í ákvörðun Samkeppniseftirlitsins nr. 23/2012, *Samruni Veritas Capital hf., Fastusar ehf. og Aðalkots ehf.*, var fjallað um samruna fyrirtækja sem starfa á markaðnum fyrir heilbrigðisvörur. Í málinu var m.a. fjallað um áhrif vörumerkjatryggðar við innkaup á lækningatækjum (bls. 96-97) en að mati Samkeppniseftirlitsins eiga sambærileg sjónarmið um vörumerkjatryggð við um innkaup á lyfjum. Í þeim tilgangi að auka samkeppni og lækka vöruverð er mikilvægt að heilbrigðisstarfsfólks sé tilbúið til að skoða vörur sem flestra framleiðenda og velja þann kost sem hagkvæmastur er hverju sinni út frá gæðum og verði.³

Með vísan í framangreint telur Samkeppniseftirlitið jákvætt að skoðað verði hvernig hægt sé að auka notkun samheitalyfja og hermi-líftæknilyfja líkt og fram kemur í drögum.

Mögulegt samstarf við lyfsala

Í drögum að lyfjastefnu er lagt til að gert verði samkomulag við apótek til að auka hagkvæmni, meðferðarheldni og upplýsingagjöf. Þetta er ekki nákvæmlega útfært í drögum, t.d. kemur ekki fram hvort slíkt samkomulag feli í sér möguleg samskipti á milli keppinauta. Hafi slíkt samkomulag í för með sér óhjákvæmileg samskipti á milli keppinauta þarf að huga að því að samstarfið sé í samræmi við 10. gr. samkeppnislaga sem bannar ólöglegt samráð á milli keppinauta.

Samstarf keppinauta getur í vissum tilvikum verið jákvætt, t.d. til að tryggja meðferðarheldni. Aftur á móti ber að varast að ræða um samkeppnislega viðkvæma þætti í slíku samstarfi, þ. á m. verðlagningu, magn, fjölda viðskiptavina, viðskiptaáætlanir o.s.frv. Þess ber loks að geta að Samkeppniseftirlitið getur veitt undanþágu frá ákvæði 10. gr. samkeppnislaga skv. 15. gr. laganna að vissum skilyrðum uppfylltum.

Virðingarfyllt,
Samkeppniseftirlitið

Magnús Þór Kristjánsson

Meðfylgjandi: Umsógn Samkeppniseftirlitsins um frumvarp til breytinga á lögum um opinber innkaup, dags. 14. janúar 2011.

³ Sjá t.d. Ernst R. Berndt og Murray L. Aitken, Brand Loyalty, Generic Entry and Price Competition in Pharmaceuticals in the Quarter Century after the 1984 Waxman-Hatch Legislation, *International Journal of the Economics of Business*, Volume 18, Issue 2, 2011. „...we find that once one incorporates substitution to lower priced generics following patent expiration, average price per prescription fell by 21.3% from 2006–09. Finally, we find that the weighted mean reduction in pharmaceutical daily treatment cost across nine therapeutic areas equalled 35.1% at 24 months post-generic entry.“

