



SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

Fimmtudagur, 21. september 2017

Ákvörðun nr. 32/2017

Kaup Alvogen Iceland ehf. á samheitalyfjum Teva á Íslandi

I.

Málavextir og málsmeðferð

Þann 23. maí 2017 tilkynnti Alvogen Iceland ehf. (hér eftir Alvogen) Samkeppniseftirlitinu um kaup félagsins m.a. á réttindum tengdum samheitalyfjum á markaðssvæðinu Íslandi af Teva Pharmaceuticals Europe B.V. (hér eftir Teva). Alvogen og Teva eru lyfjafyrirtæki sem m.a. hafa selt samheitalyf á Íslandi. Umrædd viðskipti náðu ekki veltumörkum 17. gr. a. samkeppnislaga nr. 44/2005 og voru því ekki tilkynningarskyld. Samkeppniseftirlitið kallaði eftir samrunatilkynningu á grundvelli 3. mgr. 17. gr. b. samkeppnislaga. Samkvæmt þeirri grein er Samkeppniseftirlitinu heimilt að kalla eftir tilkynningu vegna samruna sem nær ekki veltumörkum telji eftirlitið verulegar líkur á því að samruni geti dregið umtalsvert úr virkri samkeppni. Með samrunatilkynningunni fylgdi samrunaskrá í samræmi við 17. gr. a. samkeppnislaga og reglur nr. 684/2008 um tilkynningu og málsmeðferð í samrunamálum, með síðari breytingum.

Forsögu þessa máls má rekja til ákvörðunar framkvæmdastjórnar ESB frá 10. mars 2016 í máli nr. M.7746 *Teva/Allergan Generics*. Í ákvörðuninni var fjallað um samruna Teva og Allergan Generics sem hafa bæði m.a. haft starfsemi á Íslandi. Allergan Generics starfaði áður undir heitinu Actavis. Actavis á uppruna sinn að hluta til að rekja til Íslands (áður Pharmaco) en félagið starfar m.a. á sviði innflutnings, framleiðslu og heildsölu samheitalyfja á Íslandi. Teva er alþjóðlegt lyfjafyrirtæki með höfuðstöðvar í Ísrael. Í starfsemi félagsins felst m.a. þróun, framleiðsla og markaðssetning frumlyfja, samheitalyfja og virkra innihaldsefna. Teva er ekki með heildsöluleyfi á Íslandi en hefur selt lyf á Íslandi í gegnum dreifingaraðila.

Í ákvörðuninni var komist að þeirri niðurstöðu að samruninn kæmi til með að hafa neikvæð áhrif á samkeppni í innflutningi/framleiðslu og heildsölu á samheitalyfjum á Íslandi. Í því ljósi féllust samrunaaðilar á að samrunanum yrðu sett skilyrði sem tryggja áttu samkeppni á íslenska markaðnum. Í grunnatriðum fólu skilyrðin í sér að hið sameinaða félag myndi selja frá sér þau samheitalyf sem Teva hafði markaðssett eða hygðist markaðssetja á Íslandi.¹

¹ Sjá nánar um ákvörðunina og skilyrðin í fréttatilkynningu framkvæmdastjórnar ESB frá 10. mars 2016, http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-727_en.htm.



Í framhaldi þess að ákvörðunin var birt átti Samkeppniseftirlitið í samstarfi við framkvæmdastjórn ESB og Eftirlitsstofnun EFTA (ESA) um framkvæmd söluskilyrðisins hvað varðaði Ísland. Í kjölfar þess að Alvogen og Teva komust að samkomulagi um kaup fyrrnefnda félagsins á samheitalyfjum Teva á Íslandi tók Samkeppniseftirlitið til skoðunar hvort kaupin væru tilkynningarskyld skv. samkeppnislögum. Með bréfi Alvogen til Samkeppniseftirlitsins, dags. 28. apríl 2017, tilkynnti félagið formlega um kaupin og þá afstöðu að viðskiptin fælu ekki í sér tilkynningarskyldan samruna skv. 17. gr. a. samkeppnislaga. Líkt og rakið er í bréfi Samkeppniseftirlitsins til Alvogen, dags. 19. maí 2017, leit Samkeppniseftirlitið svo á, í ljósi þeirra sérstöku aðstæðna sem fyrir hendi voru í málinu, að 15 daga frestur Samkeppniseftirlitsins til að taka afstöðu til þess hvort kalla skyldi eftir samrunatilkynningu skv. áðurnefndri 3. mgr. 17. gr. b. laganna hefðu virkjast með umræddu bréfi Alvogen. Í kjölfar bréfsins aflaði Samkeppniseftirlitið gagna og sjónarmiða frá keppinautum og opinberum aðilum, ásamt því að funda með þessum aðilum. Bárust skrifleg sjónarmið eða upplýsingar frá Sjúkratryggingum Íslands, Lyfis ehf. (hér eftir Lyfis) og Lyfjastofnun.

Með umræddu bréfi Samkeppniseftirlitsins til Alvogen, dags. 19. maí 2017, óskaði Samkeppniseftirlitið eftir formlegri tilkynningu frá Alvogen um samrunann skv. 3. mgr. 17. gr. b. samkeppnislaga. Í bréfinu kom fram að áður en viðskipti Alvogen og Teva gætu gengið í gegn þyrfti jafnframt að liggja fyrir samþykki framkvæmdastjórnar ESB á Alvogen sem kaupanda.

Alvogen tilkynnti um kaupin með bréfi til Samkeppniseftirlitsins 23. maí 2017. Í kjölfarið hóf Samkeppniseftirlitið frekari gagnaöflun vegna málsins en töluverðra gagna hafði verið aflað í aðdraganda tilkynningarinnar. Við meðferð málsins hefur Samkeppniseftirlitið óskað ýmissa gagna og upplýsinga frá samrunaaðilum. Auk þess aflaði eftirlitið margvíslegra gagna frá aðilum sem kynnu að hafa hagsmuni af samrunanum, þ.á m. keppinautum og viðskiptavinum. Eftir því sem á við verður vísað til athugasemda og upplýsinga, sem aflað var, hér á eftir. Á grundvelli þeirra gagna, sem og upplýsinga í samrunaskrá, tilkynnti Samkeppniseftirlitið samrunaaðilum þann 23. maí 2017 að ástæða þætti til frekari rannsóknar á samkeppnislegum áhrifum samrunans, sbr. 1. mgr. 17. gr. d. samkeppnislaga.

Á fundi Samkeppniseftirlitsins með samrunaaðilum 26. júní 2017 hófust viðræður um mögulega sátt vegna málsins. Þann 28. júní 2017 barst tillaga að sátt frá Alvogen sem Samkeppniseftirlitið kynnti fyrir hagsmunaaðilum. Í kjölfarið barst önnur tillaga frá Alvogen sem einnig var kynnt fyrir hagsmunaaðilum. Sáttaviðræður leiddu til undirritunar sáttar þann 26. júlí 2017 á milli Alvogen og Samkeppniseftirlitsins, sbr. 17. gr. f. samkeppnislaga. Í ljósi þeirra skilyrða taldi Samkeppniseftirlitið ekki forsendur til frekari íhlutunar vegna samrunans. Hér á eftir er gerð nánari grein fyrir þeim skilyrðum sem Alvogen féllst á að hlíta.

II.

Samruninn

Samkvæmt 17. gr. samkeppnislaga telst samruni hafa átt sér stað þegar breyting verður á yfirráðum til frambúðar. Samruni getur þannig m.a. falist í því að fyrirtæki taki annað



fyrirtæki yfir eða það nái yferráðum í heild eða að hluta yfir öðru fyrirtæki, t.d. með því að kaupa hluta eigna þess eða þær allar, sbr. 1. mgr. 17. gr. laganna.

Í samrunatilkynningu kemur fram að í viðskiptunum felist að Alvogen hafi með kaupsamningi, dags. 4. nóvember 2016, keypt meðal annars réttindi tengd samheitalyfjum Teva vegna markaðssvæðisins Íslands. Í kaupsamningnum felist að Alvogen kaupi hugverkaréttindi tengd hinum seldu samheitalyfjum og nauðsynleg eru til að nýta og framleiða „mólekúl“ sem mynda hin framseldu samheitalyf.

Að mati Samkeppniseftirlitsins fela umrædd viðskipti í sér samruna í skilningi 17. gr. samkeppnislaga. Líkt og áður sagði nær samruninn þó ekki veltumörkum 17. gr. a. samkeppnislaga. Af þeim sökum tók Samkeppniseftirlitið til skoðunar hvort ástæða væri til þess að kalla eftir samrunatilkynningu skv. 3. mgr. 17. gr. b. samkeppnislaga, en þar segir:

„Telji Samkeppniseftirlitið verulegar líkur á að samruni, sem þegar hefur átt sér stað og uppfyllir ekki skilyrði a- og b-liðar 1. mgr. 17. gr. a, geti dregið umtalsvert úr virkri samkeppni er stofnuninni heimilt að krefja samrunaaðila um tilkynningu um samrunann ef sameiginleg heildarvelta viðkomandi fyrirtækja er meiri en einn milljarður króna á ári. Eftir að krafa hefur verið sett fram byrjar frestur skv. 17. gr. d að líða fyrsta virka dag eftir að Samkeppniseftirlitinu berst tilkynning sem uppfyllir skilyrði 17. gr. a og reglna sem settar eru samkvæmt ákvæðinu.“

Samkeppniseftirlitið kallaði eftir tilkynningu frá Alvogen með bréfi, dags. 19. maí 2017. Í bréfinu lýsti Samkeppniseftirlitið fyrri bréfaskiptum við framkvæmdastjórn ESB þar sem því frummati hafði verið lýst að kaup Alvogen á lyfjum Teva á Íslandi kynnu að vera skaðleg samkeppni. Frummatið byggði einkum á gögnum um stöðu Lyfis sem keppinautar í áðurnefndri ákvörðun framkvæmdastjórnar ESB, gögnum frá innlendum lyfjafirvöldum og upplýsingum sem Lyfis hafði komið á framfæri við Samkeppniseftirlitið. Lyfis hefur verið umboðsmaður samheitalyfja Teva á Íslandi undanfarin ár.

Var það afstaða Samkeppniseftirlitsins að nauðsynlegt væri að kalla eftir tilkynningu vegna samrunans. Gögn og upplýsingar sem fylgja ættu slíkri tilkynningu væru mikilvæg til að meta hvort samruninn hefði skaðleg áhrif á samkeppni. Þá var það jafnframt mat Samkeppniseftirlitsins að veltumörk 3. mgr. 17. gr. b. samkeppnislaga væru uppfyllt í málinu enda sameiginleg heildarvelta samrunaaðila meiri en einn ma. kr. á ári.

Samrunaaðilar voru ósammála þeirri túlkun Samkeppniseftirlitsins að forsendur væru til þess að kalla eftir tilkynningu vegna samrunans á grundvelli 3. mgr. 17. gr. b. samkeppnislaga. Töldu samrunaaðilar að hvorugt skilyrði greinarinnar væri uppfyllt, þ.e. að ekki væru líkur á því að samruninn geti dregið umtalsvert úr virkri samkeppni og að veltuskilyrðið væri ekki uppfyllt. Byggði mat samrunaaðila annars vegar á ólíkri túlkun lagaákvæðisins og hins vegar ólíku efnislegu mati. Sem fyrr segir var það niðurstaða Samkeppniseftirlitsins, að framangreindum andmælum athuguðum, að kalla eftir tilkynningu vegna viðskiptanna.

Aðilar málsins



Í samrunaskrá segir að Alvogen Iceland ehf. sé móðurfélag Alvogen ehf. (áður Portfarma ehf.). Hlutverk Alvogen Iceland sé að veita ýmsa stoðþjónustu til hinna ýmsu félaga innan Alvogen samstæðunnar um allan heim s.s. á sviði fjármála, tölvumála, gæðamála, viðskiptaþróunar og fjárfestatengsla. Í kjölfar viðskiptanna verði Alvogen ehf. hinn eiginlegi handhafi Teva réttindanna og muni hafa með höndum starfsemi á þeim mörkuðum þar sem áhrifa samrunans kunni að gæta.²

Samkvæmt samrunaskrá er Alvogen heildsali með samheitalyf og heilsutengdar vörur á Íslandi og því virk sölueining á markaði. Alvogen sé einnig markaðsleyfishafi en um sé að ræða lyf sem Portfarma hefði skráð fyrir samruna félaganna. Hlutverk félagsins sé skráning, innflutningur, varsla, markaðssetning og sala samheitalyfja á Íslandi. Alvogen markaðssetji lyf Alvogen samsteyppunnar á Íslandi auk þess að dreifa lyfjum fyrir óskylda markaðsleyfishafa líkt og Hospira, Pharmathen o.fl. Þau lyf sem Alvogen markaðssetji á Íslandi séu ýmist framleidd í framleiðslueiningum í umráðum Alvogen samsteyppunnar eða í lyfjaframleiðslueiningum samstarfsaðila.

Alvogen Iceland ehf. sé í eigu félagsins []³ Alvogen samstæðan sé starfandi í Bandaríkjum Norður Ameríku, í Mið- og Austur Evrópu og í Asíu. Einungis lítill hluti heildarveltu alþjóðlegrar samstæðu Alvogen sé vegna reksturs á Íslandi. Alvotech hf. sé systurfyrirtæki Alvogen Iceland ehf. Félagið sé með starfsaðstöðu í Hátækni-setri Alvotech að Sæmundargötu 15-19 en þar starfi í dag um 180 manns að þróun sex líftæknilyfja.

Samkvæmt samrunaskrá er Teva Phamarceuticals Europe B.V. félag stofnsett í Hollandi. Félagið sé alþjóðlegt lyfjafyrirtæki með höfuðstöðvar í Ísrael. Starfsemi Teva felist í þróun, framleiðslu og markaðssetningu frumlyfja, samheitalyfja, og virkra innihaldsefna. Teva sé stærsti samheitalyfjaframleiðandi heims sem nái til um 200 milljóna sjúklinga í 100 löndum á degi hverjum. Heildarvöruframboð Teva samanstandi af meira en 1.800 lyfjaefnum (einnig kallað lyfjasameindir eða „mólekúl“). Teva hafi ekki heildsöluleyfi á Íslandi en hafi selt lyf á Íslandi í gegnum dreifingaraðila.

Umræddir dreifingaraðilar eru Lyfis á sviði samheitalyfja og Vistor ehf. á sviði frumlyfja. Samruni þessa máls varðar aðeins samheitalyfjahluta Teva.

Teva Pharmaceuticals Europe B.V. sé dótturfélag sem sé að fullu í eigu Teva Corporate Group. Teva Pharmaceutical Industries Limited ísraelskt fyrirtæki skráð á hlutabréfamarkaðnum í Tel-Aviv og á hlutabréfamarkaðnum í New York sé hið eiginlega móðurfélag (e. *Ultimate parent company*) yfir Teva samstæðunni.

Líkt og áður kom fram keypti Teva félagið Allergan Generics (Actavis), sbr. ákvörðun framkvæmdastjórnar ESB 10. mars 2016 í máli nr. M.7746 *Teva/Allergan Generics*. Actavis og forverar þess fyrirtækis hafa verið stærstu seljendur samheitalyfja á Íslandi um langa hríð, sbr. nánari umfjöllun um markaðshlutdeild hér að neðan.

Markmið samrunans

² Með tilvísun til Alvogen hér á eftir er vísað til Alvogen ehf. nema annað sé tekið fram enda það félag sem starfar á mörkuðum málsins.

³ Fellt út vegna trúnaðar.



Í samrunaskrá vísa samrunaaðilar til þess að meginmarkmið framsals á Teva-réttindunum skv. skilyrðum framkvæmdastjórnar ESB sé að ekki hljóttist neikvæð samkeppnisleg áhrif af samruna Teva og Allergan Generics (Actavis) á markaði fyrir samheitalyf á Íslandi. Bæði Teva og Actavis, hafi um nokkurt skeið selt samheitalyf á Íslandi og myndi samruni þeirra, án frekari aðgerða, styrkja markaðsráðandi stöðu Actavis á Íslandi.

Frá sjónarhóli Alvogen sé markmið félagsins með því að kaupa Teva-réttindin að breikka vörulínu Alvogen á samheitalyfjamarkaðinum á Íslandi, styrkja stöðu félagsins á markaði og gera því kleift að veita öflugri samkeppni á markaði með samheitalyf. Alvogen sé ungt fyrirtæki með takmarkaða vörulínu eigin lyfja á Íslandi. Þar sem sölumagn af hverju lyfi sé almennt frekar lítið á þessum örmarkaði þurfi vörulínan að vera breið. Af þeim sökum sé það góður kostur fyrir fyrirtækið að vera samhliða dreifingaraðili fyrir aðra markaðsleyfishafa með gott vöruframboð á Norðurlöndum.

Þá sé félaginu mikilvægt að auka vöruúrval sitt á mörkuðum í Evrópu, Asíu og í Bandaríkjunum. Með kaupum á Teva-réttindum á Íslandi fylgi réttur til þess að framleiða, skrá og markaðssetja hluta af lyfjunum á mörkuðum utan Íslands. Með kaupunum geti Alvogen styrkt samkeppnisstöðu sína gagnvart Teva eftir kaup á samheitalyfjahluta Allergan, bæði á Íslandi og ekki síst á erlendum mörkuðum.

[

]⁴

Með framsali á hinum framseldu réttindum telja samrunaaðilar að markmiðum skilyrða framkvæmdarstjórnarinnar sé náð enda hafi Alvogen burði og hvata til að tryggja samkeppni með því að viðhalda og auka framleiðslu og dreifingu hinna framseldu réttinda á Íslandi.⁵

III.

Niðurstaða

Í þessum kafla er gerð grein fyrir niðurstöðu Samkeppniseftirlitsins. Líkt og kom fram hér að framan lauk rannsókn málsins með sátt Alvogen við Samkeppniseftirlitið, dags. 26. júlí 2017. Nánari grein er gerð fyrir sáttinni hér á eftir.

1. Markaðir málsins

Við mat á samkeppnislegum áhrifum samruna samkvæmt 17. gr. c. samkeppnislaga verður að byrja á því að skilgreina þann markað sem við á. Samkvæmt 4. gr. laganna er markaður skilgreindur sem sölusvæði vöru og staðgönguvöru eða þjónustu og

⁴ Fellt út vegna trúnaðar.

⁵ Í E-lið skilyrða vegna samruna Teva og Allergan Generics er útlistað hvaða skilyrði kaupandi þarf að uppfylla, m.a. sjálfstæði gagnvart seljanda og tæknileg og fjárhagsleg geta. Þá er gerð krafa um það að viðkomandi sala leiði ekki til fyrirsjáanlegrar takmörkunar á samkeppni (e. *prima facie competition concerns*) eða tafa á innleiðingu skilyrðanna. Þannig þarf kaupandinn að vera líklegur til þess að geta aflað allra leyfa og/eða samþykkis innlendra yfirvalda, þ. á m. samkeppnisyfirvalda.



staðgöngubjónustu. Staðganga er þegar vara eða þjónusta getur að fullu eða verulegu leyti komið í stað annarrar vöru eða þjónustu. Með hliðsjón af hagfræðilegum rökum þarf að líta á viðkomandi markað út frá a.m.k. tveimur sjónarmiðum; annars vegar vöru- eða þjónustumarkaðinn og hins vegar landfræðilega markaðinn. Hafa ber þó í huga að markaðsskilgreiningar í samkeppnisrétti geta ekki orðið nákvæmar og eru aðeins notaðar til viðmiðunar, sbr. úrskurð áfrýjunarnefndar samkeppnismála í máli nr. 8/2008 *Fiskimarkaður Íslands hf. gegn Samkeppniseftirlitinu*.

Tilgangur þess að skilgreina viðkomandi markað í samrunamálum er að finna það svið viðskipta sem samruninn hefur áhrif á.⁶ Með markaðsskilgreiningunni er leitast við að afmarka hvar samkeppni milli fyrirtækja á sér stað í þeim tilgangi að greina á kerfisbundinn hátt þær skorður sem samkeppni á markaði leggur á hegðun þeirra fyrirtækja sem starfa á þeim markaði sem samruninn hefur áhrif á. Með því að afmarka markaðinn bæði frá sjónarmiði þeirrar vöru eða þjónustu sem seld er á markaðnum og frá landfræðilegu sjónarmiði er reynt að greina þá keppinauta samrunaaðila á markaði sem í raun geta sett hegðun samrunaaðilanna skorður og komið í veg fyrir að þeir hegði sér óháð virkum þrýstingi á markaði sem samkeppni af hálfu keppinauta getur veitt.⁷

Þegar viðkomandi markaður hefur verið skilgreindur er unnt að reikna markaðshlutdeild aðila sem starfa á þeim markaði og leggja mat á önnur atriði sem hafa þýðingu við mat á því hvort samruni raski samkeppni.

Almennt má segja að eftirspurnarstaðganga skipti mestu máli fyrir skilgreiningu markaða. Með því er vísað til þess hvaða vörur viðskiptavinir líta á sem staðkvæmdarvörur. Þá getur framboðsstaðganga einnig haft þýðingu við mat á þeim mörkuðum sem máli skipta. Er með því vísað til þess hve auðvelt fyrirtæki eiga með að breyta þjónustu sinni eða framleiðslu án verulegs aukakostnaðar.⁸ Þegar slíkt á við, hefur hin nýja framleiðsla áhrif á hegðun þeirra fyrirtækja sem fyrir voru á markaðnum. Þau áhrif eru sambærileg áhrifum eftirspurnarstaðgöngu.⁹

1.1 Vöru- og þjónustumarkaðir málsins

Samrunaaðilar og aðrir hagsmunaaðilar hafa ekki deilt um skilgreiningu markaða í þessu máli. Mismunandi sjónarmið hafa þó komið fram um hvernig beri að túlka hlutdeild keppinauta á mörkuðum málsins.

Í samrunaskrá vitna samrunaaðilar til fyrra mats og skilgreiningar Samkeppniseftirlitsins. Skipta megi markaðnum í þrjú sölustig sem tengist innbyrðis. *Í fyrsta lagi sé um að ræða*

⁶ Þessi tilgangur með markaðsskilgreiningu er víðast hvar lagður til grundvallar í samkeppnisrétti. Í ECS/AKZO málinu, OJ 1985 L374/1 lýsti framkvæmdastjórn ESB því t.a.m. yfir að: „*The object of market delineation is to define the area of commerce in which the conditions of competition and the market power of the dominant firm is to be assessed.*” Sjá hér einnig Commission Notice on the definition of relevant market for the purposes of Community competition law [1998] 4 C.M.L.R. 177: „*Market definition is a tool to identify and define the boundaries of competition between firms. ... The objective of defining a market in both its product and geographic dimensions is to identify those actual competitors of the undertakings involved that are capable of constraining those undertakings behaviour and of preventing them from behaving independently of effective competitive pressure.*”

⁷ Sjá m.a. tilkynningu Eftirlitsstofnunar EFTA um skilgreiningu á hugtakinu viðkomandi markaður (98/EES/28/01) mgr. 2.

⁸ Commission Notice on the definition of relevant market for the purposes of Community competition law, birt í OJ C 372 þann 9.12.1997, kafli II.

⁹ Sjá nánar: Commission Notice on the definition of relevant market for the purposes of Community competition law (97/C 372/03), mgr. 24.



markað fyrir framleiðendur og innflytjendur samheitalyfja, í öðru lagi markað fyrir heildsölu og dreifingu á samheitalyfjum (heildsölumarkað) og í þriðja lagi markað fyrir smásölu apóteka og sjúkrahúsa á samheitalyfjum (smásölumarkað).

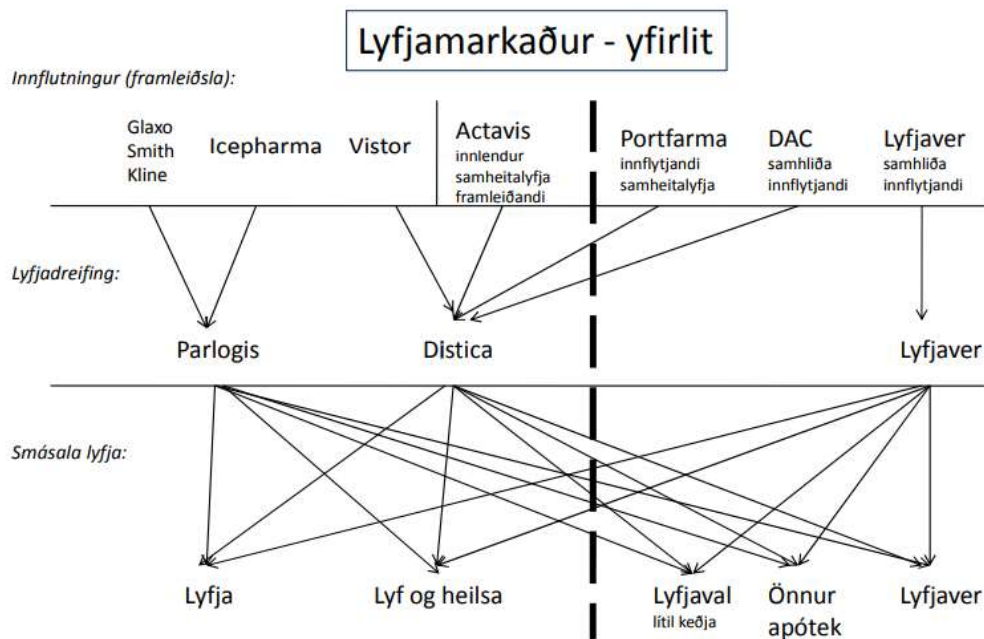
Samrunaaðilar telja að samruninn komi til með að hafa áhrif á tveimur fyrstgreindu mörkuðunum enda starfi hvorugur samrunaaðila á smásölustigi.

Samrunaaðilar telja að vörumarkaður fyrir samheitalyf sé sérstakur samkeppnismarkaður, aðgreindur frá markaði með frumlyf. Samheitalyfjamarkaðurinn gegni mikilvægu hlutverki í viðleitni stjórnvalda til að takmarka útgjöld vegna lyfjakostnaðar og þar með útgjöld ríkisins til heilbrigðismála. Þessi viðleitni komi skýrt fram í laga- og reglugerðarramma þar sem stjórnvöld stundi markvisst inngríp inn í framboð og eftirspurn á lyfjamarkaði, m.a. með yfirgripsmiklum reglum um lyf, heimild til framleiðslu þeirra, innflutnings, dreifingar og sölu, heimildir til það ávísa lyfjum og síðast en ekki síst ákvarða hvaða lyf séu niðurgreidd fyrir sjúkling í formi greiðsluþátttöku stjórnvalda í kaupum á lyfjum.

Stjórnvöld séu í senn stærsti kaupandi á markaði og þátttakandi í kaupverði lyfja og hafi þannig veruleg áhrif á bæði framboðs- og eftirspurnarþætti lyfjamarkaðarins með setningu laga og reglna um m.a. greiðsluþátttöku. Þannig nái þau að stýra neyslu í þeim tilgangi að halda niðri kostnaði og á sama tíma sé reynt að tryggja bestu mögulegu læknisfræðilegu meðferð og öryggi sjúklinga. Samheitalyf geri samkeppnismarkað mögulegan þar sem framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar samheitalyfja keppi sín á milli um að selja samheitalyf á grundvelli lægsta verðs og hagkvæmustu pakkninga.

Mat Samkeppniseftirlitsins

Samkeppniseftirlitið hefur í eldri málum fjallað um lyfjamarkaðinn og skilgreint markað fyrir smásölu lyfja (apótek), t.a.m. í ákvörðun nr. 28/2017, *Samruni Haga hf. og Lyfju hf.* Í skýrslu Samkeppniseftirlitsins nr. 2/2008, *Öflug uppbygging – Opnun markaða og efling atvinnustarfsemi*, er fjallað um lyfjamarkaðinn. Í skýrslunni er lyfjamarkaðnum skipt upp í þrjú aðskilin sölustig sem tengist innbyrðis, í fyrsta lagi innflutning og framleiðslu lyfja í öðru lagi lyfjadreifingu og í þriðja lagi smásölu apóteka og sjúkrahúsa á lyfjum. Í skýrslunni var að finna eftirfarandi yfirlitsmynd:



Að mati Samkeppniseftirlitsins skýrir þessi mynd stöðuna á markaðnum ágætlega en þó hafa orðið talsverðar breytingar frá þessum tíma og nýir aðilar hafið starfsemi á markaðnum með samheitalyf, s.s. Lyfis, Alvogen (áður Portfarma), Artasan og Willams&Halls. Þá hefur Glaxo Smith Kline lokað útibúi sínu á Íslandi og boðið út þjónustuna til annarra lyfjaheildsala. Eiginlegri dreifingu lyfja, birgðahaldi og annarri tengdri þjónustu er enn sinnt að stærstu leyti af dreifingarfyrtækjunum Parlogis og Distica. Parlogis tilheyrir samsteypu Icepharma og Distica samsteypu Veritas Capital (Vistor og Artasan).

Að mati Samkeppniseftirlitsins má skipta markaðnum fyrir lyf í tvo aðskilda markaði eftir því hvort um er að ræða samheitalyf eða frumlyf. Þessi skipting er í samræmi við skilgreiningar í EES/ESB-samkeppnisrétti.¹⁰ Þá má skipta markaðnum upp eftir mismunandi sölustigum í markað fyrir innflutning og framleiðslu samheitalyfja, markað fyrir heildsölu og dreifingu samheitalyfja og markað fyrir smásölu lyfja. Þá kemur til greina að skilgreina sérstakan markað fyrir þjónustu við dreifingu og birgðahald lyfja en það er það svið sem fyrirtækin Distica og Parlogis starfa á. Í ljósi niðurstöðu málsins er ekki þörf á því að skilgreina þann markað í málinu.

Að mati Samkeppniseftirlitsins tekur þetta mál einkum til eftirfarandi markaða:

- Markaðar fyrir innflutning og framleiðslu á samheitalyfjum (e. *Marketing of generic pharmaceuticals*) (markaður 1)
- Markaðar fyrir heildsölu á samheitalyfjum (e. *Wholesale of generic pharmaceuticals*) (markaður 2)

¹⁰ Sjá t.d. ákvarðanir framkvæmdastjórnar ESB í málum nr. M.7559 – Pfizer/Hospira, M.7379 – Mylan/Abbott EPD-DM og M.6613 – Watson/Actavis.



Einungis þeim sem hafa fengið leyfi Lyfjastofnunar skv. lyfjalögum nr. 93/1994 er heimilt að starfa á framangreindum mörkuðum. Samkvæmt 34. gr. lyfjalaga hafa þeir einir leyfi til framleiðslu lyfja sem til þess hafa hlotið leyfi Lyfjastofnunar. Skilgreining lyfjalaga á framleiðslu er víðtæk og tekur til allra aðgerða við innkaup á efnum og vöru, svo og vinnsluferils, svo sem vigtunar, blöndunar, áfyllingar, pökkunar, merkingar, gæðaeftirlits, samþykkis og geymslu, ásamt viðeigandi eftirliti. Í XII. kafla lyfjalaga er fjallað um innflutning og heildsölu lyfja og samhliða innflutning á lyfjum. Einungis þeim sem hafa fengið leyfi skv. 32. gr. lyfjalaga er heimilt að flytja inn, selja eða afhenda lyf að fengnu markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings. Samkvæmt 5. mgr. 33. gr. lyfjalaga er lyfjaheildsölum heimilt að selja lyf m.a. til lyfsöluleyfshafa (apóteka) og heilbrigðisstofnana sem hafa lyfjafræðing í þjónustu sinni.

Skilgreining markaða málsins er í samræmi við skilgreiningar í EES/ESB-samkeppnisrétti líkt og áður sagði. Í ákvörðun framkvæmdastjórnar ESB 10. mars 2016 í máli nr. M.7746 var fjallað um sömu markaði enda störfuðu samrunaaðilarnir Teva og Allergan Generics á Íslandi. Í málinu var skilgreindur sérstakur markaður fyrir framleiðandastig markaðarins, þ.e. innflutning og framleiðslu á samheitalyfjum (Markaður 1). Markaði 1 hefur verið skipt upp í mismunandi undirmarkaði eftir virkni lyfjanna (e. *Therapeutic class*) enda ljóst að eftirspurnarstaðgangur er ekki til staðar á milli ólíkra lyfja sem hafa mismunandi virkni, t.d. hjartalyf annars vegar og krabbameinslyf hins vegar. Lyfjum hefur verið skipt niður í ólíka flokka eftir svokölluðu ATC flokkunarkerfi (e. *Anatomical Therapeutic Classification*).¹¹ ATC flokkunarkerfið nær til mismunandi flokkunarstiga frá ATC1 upp í ATC5 sem er nákvæmasta flokkunin. Í málum sem varða samheitalyf hefur framkvæmdastjórn ESB miðað við virkt innihaldsefni eða „mólekúl“ (ATC5) viðkomandi lyfs (e. *Molecule level*). Við skilgreiningu á markaði 1 hefur jafnframt verið litið til lyfja sem eru ætluð mönnum eða dýrum, skammtastærðar og forms og inntökumáta.

Í ákvörðuninni skilgreindi framkvæmdastjórn ESB jafnframt markað fyrir heildsölu á samheitalyfjum (Markaður 2). Tók stofnunin fram að markaðurinn fyrir heildsölu væri mismunandi á milli aðildarríkja. Þannig sé Actavis (Allergan) eina fyrirtækið sem selji samheitalyf sín beint til smásala á Íslandi. Aðrir lyfjaframleiðendur, þ.á m. Teva, selji lyf sín í gegnum sérhæfða heildsala. Framkvæmdastjórn ESB tók til skoðunar hvort ástæða væri til að skipta markaðnum upp eftir mismunandi tegundum heildsala (heildsalar með þrönga eða breiða vörulínu) og mismunandi tegundum viðskiptavina (apótek eða spítalar/stofnanir). Framkvæmdastjórnin taldi þó ekki ástæðu til að skipta markaðnum eftir þessum þáttum í málinu. Að mati Samkeppniseftirlitsins á það sama við í málinu sem hér er til umfjöllunar.

Að mati Samkeppniseftirlitsins er landfræðilegur markaður málsins Ísland m.a. vegna þess að lyf sem markaðssett eru þurfa markaðsleyfi á Íslandi auk þess sem þau þurfa að uppfylla kröfur lyfjalaga um pakkningar og leiðbeiningar á íslensku, sbr. 10. tl. 12. gr. lyfjalaga. Þá skipta reglur um kostnaðarþátttöku Sjúkratrygginga Íslands jafnframt máli

¹¹ Sjá úr ákvörðuninni. „(10) Through the assessment of the relevant market definition in past decisions dealing with the marketing of generic pharmaceuticals,¹² the Commission has established a number of principles. In those decisions it noted that medicines may be subdivided into therapeutic classes by reference to the Anatomical Therapeutic Classification (“ATC”), devised by the European Pharmaceutical Marketing Research Association (“EphMRA”)¹³ and maintained by EphMRA and Intercontinental Medical Statistics (“IMS”).”



varðandi mat á landfræðilegum markaði málsins. Þá hefur framkvæmdastjórn ESB skilgreint lyfjamarkaði sem landsmarkaði í samrunamálum.¹²

2. Samkeppnisleg áhrif samrunans

Teva og Alvogen starfa bæði á markaði fyrir innflutning og framleiðslu á samheitalyfjum á Íslandi, þ.e. á markaði 1. Alvogen starfar einnig á markaði fyrir heildsölu á samheitalyfjum, þ.e. á markaði 2. Teva hefur ekki starfað á markaði 2 heldur útvistað heildsölu lyfjanna hér á landi til Lyfis sem hefur verið umboðsmaður samheitalyfja Teva undanfarin ár. Af þeim sökum er ekki um eiginlegan láréttan samruna keppinauta á sama sölustigi að ræða á markaði 2, sbr. nánari umfjöllun hér á eftir.

Við meðferð málsins aflaði Samkeppniseftirlitið umsagna og upplýsinga vegna samrunans frá m.a. Lyfjastofnun og Sjúkratryggingum Íslands. Líkt og áður sagði skiptist markaður 1 upp í undirmarkaði eftir mismunandi virkum innihaldsefnum lyfja, sbr. ATC flokkunarkerfið. Sjúkratryggingar Íslands báru saman í minnisblaði, dags. 12. maí 2017, lyf í lyfjaverðskrá sem annars vegar Alvogen hefur markaðsleyfi fyrir hér á landi og hins vegar Teva. Tilgangurinn var að yfirfara lyf aðila á markaði og skoða staðgöngu á milli þeirra. Það var niðurstaða Sjúkratrygginga að staðganga væri ekki á milli lyfja Alvogen og Teva og af þeim sökum ætti samruninn ekki að hafa áhrif á útgjöld stofnunarinnar vegna lyfja. Samkeppniseftirlitið óskaði frekari sjónarmiða frá Sjúkratryggingum með bréfi, dags. 29. maí 2017. Með svarbréfi sínu, dags. 14. júní 2017, staðfesti stofnunin fyrra mat sitt.

Að mati Samkeppniseftirlitsins leiðir samruni þessa máls ekki til markverðrar samþjöppunar á markaði 1. Af þeim sökum er ekki ástæða til þess að hafa áhyggjur af láréttum áhrifum samrunans á þeim markaði.¹³

Á markaði 2 fyrir heildsölu samheitalyfja starfar Alvogen m.a. í samkeppni við Lyfis sem hefur verið dreifingaraðili Teva lyfjanna undanfarin ár. Í ljósi þess þarf að taka til skoðunar möguleg lóðrétt áhrif samrunans á markaði 2. Í kjölfar samrunans mun Alvogen taka yfir heildsölu (og síðar einnig framleiðslu) á samheitalyfjum Teva á Íslandi. Liggur því fyrir að Lyfis mun í kjölfar samrunans missa samning sinn við Teva um heildsölu lyfjanna.

2.1 Almennt um 17. gr. c. samkeppnislaga og tengd atriði

Með lögum nr. 94/2008 var ákvæðum samkeppnislaga um samruna breytt og fólst í þeirri breytingu frekari styrking á efnisreglum samrunaákvæða laganna. Felur þetta m.a. í sér aukið svigrúm til efnislegs mats á samkeppnislegum áhrifum samruna. Í 17. gr. c. samkeppnislaga segir:

„Telji Samkeppniseftirlitið að samruni hindri virka samkeppni með því að markaðsráðandi staða eins eða fleiri fyrirtækja verði til eða slík staða styrkist,

¹² Ákvörðun framkvæmdastjórnar ESB 10. mars 2016 í máli nr. M.7746 Teva/Allergan Generics, mgr. 19 og 53-55. "... The Commission has consistently considered that the markets for finished dose pharmaceutical products are national in scope, in particular in view of the national regulatory and reimbursement schemes and the fact that competition between pharmaceutical firms still predominantly takes place at a national level. Neither the Notifying Party nor the market investigation provided any indications that the Commission should depart from this approach."

¹³ Miðað við upplýsingar í ákvörðun framkvæmdastjórnar ESB 10. mars 2016 í máli nr. M.7746 Teva/Allergan Generics virðist lárétt skörun Teva og Alvogen einkum vera í lyfjunum Fluconazole og Montelukast.



eða verði til þess að samkeppni á markaði raskist að öðru leyti með umtalsverðum hætti, getur stofnunin ógilt samruna. Jafnframt skal við mat á lögmæti samruna taka tillit til tækni- og efnahagsframfara að því tilskildu að þær séu neytendum til hagsbóta og hindri ekki samkeppni. Samkeppniseftirlitið getur einnig sett slíkum samruna skilyrði sem verður að uppfylla innan tiltekins tíma. Við mat á lögmæti samruna skal Samkeppniseftirlitið taka tillit til þess að hvaða marki alþjóðleg samkeppni hefur áhrif á samkeppnisstöðu hins sameinaða fyrirtækis. Enn fremur skal við mat á lögmæti samruna taka tillit til þess hvort markaður er opinn eða aðgangur að honum hindraður“.

Líkt og fram kemur í frumvarpi sem varð að lögum nr. 94/2008 felst í lagabreytingunni útvíkkun á heimildum Samkeppniseftirlitsins til þess að grípa til íhlutunar í samruna. Kemur fram í frumvarpinu að þessi breyting sé sérstaklega mikilvæg vegna „fákeppniseinkenna í íslensku hagkerfi“ og rökin fyrir henni sögð vera að „samruni geti verið skaðlegur samkeppni, jafnvel þó að hann leiði ekki til markaðsráðandi stöðu eða styrki markaðsráðandi stöðu“. Er samrunareglum samkeppnislaga m.a. ætlað að koma í veg fyrir að einn aðili hafi slíka yfirburði og styrk gagnvart birgjum og viðskiptavinum að hann hafi tök á að „stjórna því sem fram fer á markaðnum“, sbr. úrskurð áfrýjunarnefndar samkeppnismála í máli nr. 1/2011, *Búvangur o.fl. gegn Samkeppniseftirlitinu*.

Samkvæmt lögskýringargögnum er ljóst að skýra ber 17. gr. c. með hliðsjón af EES/ESB samkeppnisrétti.¹⁴ Hefur það jafnframt verið staðfest í dómaframkvæmd, sbr. dóm héraðsdóms, sem staðfestur var af Hæstarétti í máli nr. 277/2012, *Stjórnugrís hf. og Arion banki hf. gegn Samkeppniseftirlitinu o.fl.*, með vísan til forsendna.

2.2 Sjónarmið um samrunann

Hér að framan kom fram að Samkeppniseftirlitið leitaði upplýsinga og sjónarmiða um samrunann og möguleg áhrif hans hjá ýmsum hagsmunaaðilum. Hér á eftir verður helstu sjónarmiðum þeirra sem skiluðu umsögn vegna samrunans lýst.

Samrunaaðilar

Í samrunaskrá fjalla samrunaaðilar um möguleg áhrif samrunans á samkeppni. Er það mat þeirra að samruninn komi ekki til með að leiða til takmörkunar á samkeppni og að hann komi að einhverju leyti til með að auka samkeppni. Hvað varði markað 1, þ.e. innflutning og framleiðslu sé ekki um að ræða alvarleg lárétt áhrif. Hvað varði markað 2, þ.e. heildsölu, séu lóðréttar samkeppnishömlur engar. Lyfis, sem áður hafi séð um heildsölu Teva lyfjanna, muni ekki verða útilokað frá markaðnum og muni hafa alla burði til að keppa með sölu á lyfjum annarra framleiðenda. Þá muni samkeppnislegt aðhald eftir sem áður stafa frá fleiri dreifingaraðilum.

Engar láréttar samkeppnishömlur muni verða á markaði 2. Alvogen muni verða sterkari keppinautur á markaðnum í kjölfar samrunans. Samkeppni muni einnig aukast, þar sem Teva og Krka lyfin verði aðskilin á heildsölustigi, en þau séu eins og staðan sé í dag boðin fram af sama heildsala.

¹⁴ Í frumvarpi því er varð að lögum nr. 94/2008 segir t.d.: „Er við það miðað að samkeppnisyfírvöld hafi sem endranær hliðsjón af EES/EB-samkeppnisrétti við túlkun á íslenskum samrunareglum.“



Alvogen byggir jafnframt á því að fyrirsjáanlegar breytingar á starfsemi fyrirtækisins muni leiða til þess að markaðshlutdeild þess á markaði 2 muni lækka töluvert í kjölfar samrunans. Núverandi vöruframboð fyrirtækisins á markaði 2 [

]15

Að mati Alvogen sé ljóst að markaðsráðandi staða hvorki myndist né styrkist með samrunanum. Alvogen tekur fram að hin framseldu réttindi nemi ekki nema litlum hluta þess markaðar sem um ræði. Því er vandséð hvernig viðskipti með slíka veltu geti valdið „umtalsverðri“ röskun á markaðnum.

Opinberir aðilar

Við rannsókn samrunans leitaði Samkeppniseftirlitið sjónarmiða opinberra aðila sem hafa aðkomu að lyfjamarkaðnum. Var leitað umsagna Lyfjastofnunar, velferðarráðuneytisins, Sjúkratrygginga Íslands, Landspítala og Sjúkrahússins á Akureyri. Afstöðu Sjúkratrygginga Íslands til samrunans hefur verið lýst hér að framan. Í umsögn Lyfjastofnunar frá 9. júní 2017 kemur fram það mat stofnunarinnar að samruninn sé til þess fallinn að stuðla að því að lyfin sem um ræðir verði áfram markaðssett hér á landi og þ.a.l. verði einnig stuðlað að því að tryggja tiltekna hagsmuni íslenskra sjúklinga. Í umsögn velferðarráðuneytisins frá 6. júní 2017 kemur fram að ráðuneytið geri „*enga athugasemd við kaup Alvogen ehf. á samheitalyfjum Teva generics á Íslandi*“.

Í umsögn Landspítala frá 9. júní 2017 kemur fram það mat spítalans að þau viðskipti sem til umfjöllunar séu muni hafa hverfandi áhrif á innkaup spítalans. Samruninn komi til með að renna traustari stoðum undir sölu þessara lyfja sem tryggi áframhaldandi markaðssetningu þeirra hér á landi. Með samrunanum minnki velta Lyfis töluvert sem kunni að skipta sköpum í tilveru fyrirtækis líkt og Lyfis en ekki verði lagt mat á hvort slík breyting geti talist hafa umtalsverð áhrif á samkeppni. Sjúkrahús Akureyrar vísar til umsagnar Landspítala í bréfi sínu frá 7. júní 2017. Sjúkrahúsið tekur þó fram að sá hluti lyfjainnkaupa sem fari fram í gegnum sameiginleg útboð sé þess eðlis að samruninn hafi fyrirsjáanlega lítil áhrif á þau innkaup.

Viðskiptavinir

Samkeppniseftirlitið leitaði einnig umsagna hjá viðskiptavinum heildsala samheitalyfja, m.a. apótekum. Flestir umsagnaraðilar gerðu engar athugasemdir við kaupin. Einn umsagnaraðila tók fram að það væri mat hans að Lyfis hefði haft afgerandi áhrif til aukinnar samkeppni bæði á heildsölumarkaði og smásölumarkaði lyfja með verðlagningarstefnu sinni og hagstæðum samningum við smærri lyfjabúðir. Mikilvægt væri að hafa þessi sjónarmið í huga við afgreiðslu málsins. Annar umsagnaraðili tók fram

¹⁵ Fellt út vegna trúnaðar.



að samruninn gæti leitt til þess að samheitalyfjum fjölgaði á markaði. Þrátt fyrir samrunann yrði velta Lyfis áfram veruleg og „á síðustu árum virðist sem lyfjum frá öðrum framleiðendum en Teva/Ratiopharm hafi fjölgað hjá Lyfis“. Mikilvægt væri að Lyfis eða annað sambærilegt fyrirtæki yrði áfram öflugt þó svo að hlutdeild Lyfis minnkaði um sinn.

Keppinautar

Samkeppniseftirlitið leitaði umsagna og upplýsinga frá keppinautum Alvogen vegna samrunans. Fáir keppinautar gerðu athugasemdir við kaupin. Í umsögnum keppinauta kom þó m.a. fram að samruninn kynni að hafa jákvæð áhrif með því að skilja á milli Teva lyfjanna og annarra birgja Lyfis á heilsumlustiginu. Í umsögn keppinauta sagði orðrétt:

„Með tilkomu Lyfis hefur samheitalyfjum á markaðnum fjölgað undanfarin ár en hins vegar má velta upp þeirri spurningu hvort heppilegt sé að þessi fyrirtæki séu hjá sama dreifingaraðila. Mikil skörun er á milli lyfja frá Teva, Krka, Bluefish og STADA og því athyglisvert hvernig Lyfis hefur tekist að safna öllum þessum framleiðendum á einn stað. Hagsmunir Lyfis felast ekki í því að markaðssetja sama lyfið frá mörgum framleiðendum ... Ekki verður annað séð en að Lyfis geti nálgast flest ef ekki öll lyf Teva í gegnum önnur fyrirtæki sem þeir hafa dreifingarsamninga við og virðist sú vinna þegar hafin ... [fyrirtækið] telur því kaup Alvogen á réttindum tengdum samheitalyfjum Teva á Íslandi muni auka og/eða viðhalda samkeppni á íslenskum samheitalyfjamarkaði og koma því bæði neytendum og opinberum aðilum til góða.“

Í umsögn keppinauta kom fram að það gildi einu hvort Lyfis eða Alvogen hafi umboð fyrir sölu Teva lyfja á Íslandi. Það sé erfitt að sjá að samkeppnin breytist á nokkurn hátt þrátt fyrir að Alvogen taki yfir sölu TEVA hér á landi. Sem dæmi um samkeppni á markaðnum nefnir keppinauturinn lyfið Aripiprazole sem kom fyrst á markað sem samheitalyf í mars 2015. Í dag séu sjö framleiðendur sem bjóði upp á lyfið og verðlækkunin nemi 73%.

Annar keppinautur tók fram að hann telji ekki að samkeppnisstaða Lyfis sé háð því að hafa aðgang að vörum Teva. Reyndar sé Lyfis jafn hæft til að keppa á grundvelli verðs þegar það dreifi vörum frá öðrum framleiðendum. Það sem skipti grundvallarmáli sé að Lyfis geti auðveldlega skipt út Teva vörum sem það dreifi nú, fyrir vörur annarra framleiðenda sem fyrirtækið sé umboðsaðili fyrir.

Einn keppinautur tók fram að með kaupunum myndist tvær blokkir (Actavis og Alvogen) á samheitalyfjamarkaði á Íslandi sem báðar búi yfir breiðu vöruúrvali. Að koma inn á markaðinn fyrir lítinn aðila sem þriðji viðskiptakostur fyrir apótekin sé erfitt því fyrirséð sé að með viðskiptum við hina tvo stóru aðila verði apótekin búin að ná allri þeirri breidd sem þau þurfi og hvatinn til að taka inn þriðja lyfið í sama lyfjaflokki sé lítill.

Sjónarmið Lyfis

Í aðdraganda og við meðferð málsins hefur Lyfis skilað ítarlegum sjónarmiðum vegna samrunans auk þess sem félagið hefur átt fundi með Samkeppniseftirlitinu vegna málsins. Hér verður vikið að helstu athugasemdum Lyfis vegna samrunans.



Í umsögn Lyfis, sem hefur verið heildsali Teva samheitalyfja á Íslandi líkt og áður hefur komið fram, kemur fram að verði af viðskiptunum sé ljóst að fyrirtækið muni missa dreifingarsamning sinn vegna Teva lyfjanna.

Það er mat Lyfis að samruninn muni koma til með að draga umtalsvert úr virkri samkeppni á samheitalyfjamarkaði. Samkeppni yrði raskað með því að styrkt væri fákeppnisástand, sköpuð væri sameiginleg markaðsráðandi staða tveggja stærstu aðila á markaði og Lyfis, fyrirtæki sem hafi veitt samfélagslegt aðhald umfram stærð, yrði gert ókleift að keppa af sama styrk og áður um óákveðna tíð, að lágmarki 3-5 ár.

Lyfis mótmælir fullyrðingum Alvogen um að ekki séu aðgangshindranir að samheitalyfjamarkaði og Lyfis geti endurnýjað þær vörur sem fyrirtækið hafi dreift fyrir Teva með litlum tilkostnaði. Lyfis hafi lagt fram gögn um það ferli sem fylgja þurfi til að afla markaðsleyfis og telji sýnt fram á að umtalsverður óafturkræfur kostnaður fari í það ferli. Þannig verði það til að skekkja samkeppnisstöðu þegar stærri aðilar á markaði freisti í krafti stærðar sinnar að ná frá samkeppnisaðilum sínum samningum um umboð erlendra framleiðanda eða sambærilegum réttindum.

Lyfis geri athugasemdir við vafasamar tölur sem finna megi í samrunaskrá og fylgiskjölum með henni. Ótækt sé að byggja rétt á sjáanlega röngum tölfræðigögnum. Vísar Lyfis til skýrslu sem Capacent hafi unnið fyrir fyrirtækið vegna samrunans. Hún sýni svart á hvítu að rökstuðningur í samrunaskrá Alvogen byggir á röngum forsendum og að ógilda beri samrunann skv. alþjóðlegum viðmiðum um mat á áhrifum samruna og íslenskum fordæmum. Til vara krefjast Lyfis þess að samrunanum verði sett skilyrði.

Nánar er fjallað um sjónarmið Lyfis hvað varðar lóðréttu útilokun hér síðar.

2.3 Markaðshlutdeild og samþjöppun

Í samrunaskrá er gerð grein fyrir mati samrunaaðila á markaðshlutdeild á markaði fyrir heildsölu á samheitalyfjum (markaði 2). Þá liggja fyrir sjónarmið Lyfis um markaðshlutdeild fyrirtækja á viðkomandi markaði. Auk þess er að finna mat á markaðshlutdeild á markaðnum í áðurgreindri ákvörðun framkvæmdastjórnar ESB.

Tafla 1: Markaðshlutdeild á markaði fyrir heildsölu á samheitalyfjum á árinu 2015, mat samrunaaðila.

Markaðsleyfishafar/heildsalar	Heildarsöluvirði í krónum án afslátta (IDM)	%	Heildarfjöldi seldra pakkninga (IDM)	%
Actavis	1.398.337.901	46%	1.067.874	58%
Lyfis	574.322.473	19%	278.705	15%
Alvogen	467.576.372	15%	118.754	6%
Icepharma	294.541.944	10%	192.315	10%
Vistor	163.711.259	5%	146.952	8%
Willams&Halls	92.791.467	3%	13.916	1%
Artasan	62.867.006	2%	19.303	1%
Lyfjaver	9.540.000	0%	4.770	0%
Mylan	2.818.711	0%	641	0%



Lundbeck Export	475.548	0%	64	0%
Samtals	3.066.982.681	100%	1.843.294	100%

Tafla 2: Markaðshlutdeild á markaði fyrir heildsölu á samheitalyfjum á árinu 2016, mat samrunaaðila.

Markaðsleyfishafar/heildsalar	Heildarsöluvirði í krónum án afslátta (IDM)	%	Heildarfjöldi seldra pakkninga (IDM)	%
Actavis	1.365.246.386	40%	1.103.467	58%
Alvogen	828.198.065	24%	121.491	15%
Lyfis	561.503.023	16%	311.430	6%
Icepharma	243.627.318	7%	167.014	10%
Vistor	166.487.695	5%	160.054	8%
Artasan	133.357.256	4%	78.801	1%
Williams&Halls	101.576.669	3%	22.012	1%
Mylan	7.277.695	0%	3.132	0%
Acare	4.080.966	0%	2.629	0%
Lyfjaver	1.084.382	0%	883	0%
Lundbeck Export	971.943	0%	143	0%
Samtals	3.413.411.398	100%	1.971.056	100%

Í töflum eitt og tvö er að finna upplýsingar um hlutdeild keppinauta á markaði 2. Upplýsingarnar eru fengnar úr tölum í samrunaskrá sem samrunaaðilar hafa unnið upp úr opinberum upplýsingum, þ.e. lyfjaverðskrá og svokölluðum Iceland Market Data (IDM). Að mati Samkeppniseftirlitsins gefa upplýsingarnar raunsanna mynd af hlutdeild keppinauta á markaðnum. Er um að ræða sömu upplýsingar og framkvæmdastjórn ESB studdist við í áðurnefndu máli nr. M.7746. Lyfis hefur einnig áætlað hlutdeild keppinauta á markaðnum út frá opinberum upplýsingum, m.a. í skýrslu sem Capacent vann fyrir fyrirtækið og er dags. 19. júní 2017. Er í þeim tölum gert ráð fyrir að hlutdeild Lyfis sé nokkuð lægri en fram kemur í töflunum eða um 15% árið 2016 og 16% árið 2017. Þá er gert ráð fyrir að hlutdeild Alvogen verði nokkuð lægri árið 2017 en árið á undan eða um 21%. Því er um að ræða óverulegan mun á milli þessara talna.

Af töflunum sést að hlutdeild Alvogen er áætluð 24% árið 2016 af fyrirtækinu sjálfu. Gangi viðskiptin í gegn án breytinga á umfangi viðskipta hefði hlutdeild Alvogen árið 2016 farið í rúmlega 30%.

Þá ber einnig að líta til þess að stór hluti veltu Alvogen á markaði 2 er tilkominn vegna lyfja sem ekki eru hefðbundin samheitalyf heldur hermi-líftæknilyf (e. *Biosimilar*).¹⁶ Í bréfi Lyfis frá 5. júlí 2017 segir orðrétt um þetta:

¹⁶ Hermi-líftæknilyf eru lyf sem er ætlað að koma í stað líftæknilyfja sem hafa verið markaðssett af frumlyfjafyrirtækjum. Um er að ræða eins konar samheitalyf fyrir líftæknilyf. Á heimasíðu bandarísku lyfjastofnunarinnar FDA eru hermi-líftæknilyf skilgreind með eftirfarandi hætti. „A biosimilar product is a biological product that is approved based on a showing that it is highly similar to an FDA-approved biological product, known as a reference product, and has no clinically meaningful differences in terms of safety and effectiveness from the reference product. Only minor differences in clinically inactive components are allowable in biosimilar



„Alvogen getur haldið eftir 15-25% af markaðshlutdeild á samheitalyfjamarcaði 2 án þess að selja margar einingar af lyfjum eða bjóða upp á mörg lyf sem eru í beinni samkeppni við Actavis. Stafar þetta af líftæknilyfi / biosimilar, en eitt slíkt lyf að nafni Inflectra er allt að 60% af veltu Alvogen. Þetta eru sjúkrahúslyf og eins og fram kemur í umsögnum Lyfju, LSH og Sjúkrahúsi Akureyrar eru slík lyf háð allt öðrum samkeppnissjónarmiðum en lyf sem seld eru í apótekum.“

Alvogen fjallar einnig um þennan mun á samheitalyfjum í samrunaskrá. Þannig segir að ef líftæknilyf séu undanskilin sé markaðshlutdeild Actavis og Lyfis hærrí eða 52% og 18% en hlutdeild Alvogen minni eða 11%. Að mati Samkeppniseftirlitsins dregur þessi staðreynd úr áhrifum samþjöppunar á markaðnum enda um að ræða lyf sem að einhverju leyti lúta öðrum lögmálum en hefðbundin samheitalyf.

Þá ber einnig að líta til þess sem áður kom fram að fyrirsjáanlegar breytingar á starfsemi Alvogen munu leiða til þess að markaðshlutdeild þess á markaði 2 mun [].¹⁷ Líkt og lýst hefur verið hér að framan hefur [

] ¹⁸ Af þessum breytingum er ljóst að hlutdeild Alvogen á markaði 2 mun að óbreyttu lækka á næstu árum. Í leiðbeiningum framkvæmdastjórnar ESB um lárétta samruna kemur fram að eðlilegt sé að líta til breytinga sem fyrirsjáanlegar eru við mat á markaðshlutdeild.¹⁹ Samkeppniseftirlitið telur eðlilegt að líta til slíkra breytinga enda snúa rannsóknir á samrunum að því að meta stöðu samkeppni til náninnar framtíðar í kjölfar samruna.

Við mat á samrunum líta samkeppnisyfirvöld einnig til samþjöppunar á markaðnum. Líkt og áfrýjunarnefnd samkeppnismála hefur bent á má almennt „ganga út frá því að neikvæð áhrif samruna komi því frekar fram því meiri sem samþjöppunin er á tilteknum markaði“, sbr. úrskurð í máli nr. 6/2006, *DAC ehf. og Lyfjaver ehf. og Lyf og heilsa hf. gegn Samkeppniseftirlitinu*. Við mat á samþjöppun á einstökum mörkuðum og hættu á samkeppnishömlum vegna m.a. samruna er unnt að styðjast við svokallaðan Herfindahl-Hirschman Index (HHI) mælikvarða.²⁰

HHI-stuðullinn er reiknaður með því að leggja saman markaðshlutdeild í öðru veldi þeirra fyrirtækja sem eru á þeim markaði sem við á. Við mat á samþjöppun á markaði er litið til

products." <https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/therapeuticbiologicapplications/biosimilars/>.

¹⁷ Fellt út vegna trúnaðar.

¹⁸ Fellt út vegna trúnaðar.

¹⁹ Guidelines on the assessment of horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings (2004/C 31/03). "15. Normally, the Commission uses current market shares in its competitive analysis. However, current market shares may be adjusted to reflect reasonably certain future changes, for instance in the light of exit, entry or expansion." Sjá einnig mgr. 20 í leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar vegna lóðrétttra og samsteypusamruna. Guidelines on the assessment of non-horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings (2008/C 265/07).

²⁰ Sbr. t.d. dóm Hæstaréttar í máli nr. 277/2013, *Stjórngrís hf. og Arion banki hf. gegn Samkeppniseftirlitinu o.fl.*, þar sem í forsendum dómsins var fallist á að beiting HHI-stuðuls við mat samkeppnisyfirvalda á samþjöppun á markaði teljist málefnaleg og í samræmi við lögbundin og venjubundin viðmið í samkeppnisrétti.



gildis HHI-stuðulsins bæði fyrir og eftir samruna og einnig er horft til þeirrar breytingar sem á stuðlinum verður við samruna.

Samkvæmt leiðbeiningum framkvæmdastjórnar ESB um lárétta samruna er ekki talin ástæða til að hafa áhyggjur af samrunum þar sem HHI-stuðullinn er lægri en 1000, á milli 1000 og 2000 en breytingin (Delta) er lægri en 250 stig og loks yfir 2000 stig og breytingin er lægri en 150 stig.

Fyrir samruna þessa máls var samþjöppunarstuðullinn á markaði 2 2.531 stig (2.722 stig miðað við útreikninga Capacent). Í kjölfar samrunans myndi samþjöppunarstuðullinn að óbreyttu verða 2.804 stig (2.889 stig miðað við útreikninga Capacent). Þetta myndi gera breytingu upp á 273 stig (167 stig miðað við útreikninga Capacent). Af þessu er ljóst að um er að ræða nokkra samþjöppun á markaðnum. Sé aftur á móti tekið tillit til áðurgreindra fyrirsjáanlegra breytinga á starfsemi Alvogen er ljóst að samþjöppun á markaðnum mun standa í stað eða minnka í kjölfar samrunans.

Í ljósi alls framangreinds er að mati Samkeppniseftirlitsins ekki að sjá að samþjöppun á markaði 2 verði slík í kjölfar samrunans að sérstök ástæða sé til þess að hafa áhyggjur af neikvæðum áhrifum samrunans á þann markað vegna hennar.

2.4 Lóðrétt áhrif

Í lóðréttum leiðbeiningum framkvæmdastjórnar ESB kemur fram að lóðréttir samrunar geti haft í för með sér jákvæð samkeppnisleg áhrif sem geti t.a.m. stafað af aukinni skilvirkni eftir samrunann.²¹ Slík skilvirkni getur t.d. falist í betri nýtingu framleiðsluáætla, s.s. innviða eða söluleiða, öryggi við öflun á aðföngum og/eða sölu á afurðum.²² Undir vissum kringumstæðum geta slíkir samrunar þó verið samkeppnishamlandi en það er einkum talið vera þegar þeir hafa í för með sér svonefnd útilokunaráhrif (e. *foreclosure effect*), þ.e. ef keppinautar geta útilokast frá tilteknum markaði.²³ Slík útilokandi áhrif geta komið fram á mismunandi sölustigum, þ.e. annað hvort á efra stigi (e. *upstream (input) market*) eða neðra stigi (e. *downstream (output) market*), sem fyrirtækið starfar á. Til að þessi staða geti skapast verður hið sameinaða fyrirtæki að vera með umtalsverða markaðshlutdeild á efra eða neðra sölustigi (e. *significant degree of market power*).²⁴

Samruni þessa máls varðar tvo markaði, annars vegar markað fyrir innflutning og framleiðslu á samheitalyfjum (markaður 1) og hins vegar markað fyrir heildsölu á samheitalyfjum (markaður 2). Báðir samrunaaðilar hafa starfað á markaði 1 en aðeins Alvogen hefur verið virkt á markaði 2. Teva hefur útvistað heildsölu á samheitalyfjum sínum á Íslandi til Lyfis. Lyfis er íslenskt fyrirtæki sem hefur verið umboðsaðili fyrir nokkra lyfjaframleiðendur auk þess er fyrirtækið markaðsleyfishafi fyrir nokkur lyf. Fyrirtækið var stofnað 2006 og setti sín fyrstu lyf á markað 2010. Taka þarf því til skoðunar hvort samruninn sé til þess fallinn að skapa lóðréttu útilokun Lyfis eða annarra keppinauta frá markaðnum.

²¹ Guidelines on the assessment of non-horizontal mergers under the Council Regulation on the control of concentrations between undertakings (2008/C 265/07).

²² Sjá mgr. 14 í leiðbeiningunum.

²³ Sjá mgr. 18 í leiðbeiningunum.

²⁴ Sjá mgr. 23. í leiðbeiningunum.



Sjónarmið Alvogen

Að mati Alvogen verður að hafa í huga að það sé ekki hlutverk samkeppnislaga eða samkeppnisyrivalda að vernda keppinauta sérstaklega. Viðmiðin sem líta beri til séu hvort samruni sé til þess fallinn að útiloka aðra keppinauta frá markaðnum. Áhyggjur af stöðu Lyfis, sem fram hafi komið á fyrri stigum máls þessa, séu að mati Alvogen ekki á rökum reistar. Það sé alveg ljóst, að mati Alvogen, að Lyfis hafi aðgang að framleiðslu annarra framleiðenda, þ.á m. framleiðslu Krka og Stada, sem séu nú þegar stórir framleiðendur hjá Lyfis og fari vaxandi.

Þá sé ekkert óeðlilegt við að umboð stærri alþjóðlegra samheitalyfjafyrirtækja fari á milli aðila á markaði, svo sem sjá megi af dæmum í samrunaskrá. Til þess að ná árangri til lengri tíma litið verði aðilar að viðhafa virka áhættudreifingu, þannig að ef eitt umboð fari þá geti fyrirtækið á auðveldan máta bætt við lyfjum frá öðrum aðilum sem fyrirtækið sé umboðsaðili fyrir. Lyfis hafi náð eftirtektarverðum árangri að þessu leyti, enda umboðsaðili fyrir fjölmörg stór samheitalyfjafyrirtæki með breitt úrval lyfja á Íslandi, öðrum Norðurlöndum og á EES-svæðinu.

Í apríl 2017 hafi Lyfis verið með 334 vörur á lyfjaverðskrá en þar af hafi 191 vörur verið frá öðrum framleiðendum en Teva. Fyrir utan hin framseldu réttindi hafi Lyfis mörg önnur umboð. Þar megi nefna Krka, Stada, Bluefish, Medice Arzneimittel Putter og Evolan Pharma, en samruninn muni engin áhrif hafa á þessi umboð.

Benda megi á að á tímabilinu frá öðrum ársfjórðungi 2014 og fram til marsmánaðar 2017 hafi 56% þeirra vara sem Lyfis hafi sett nýjar á markað verið frá öðrum framleiðendum en Teva. Fimm af tíu tekjuhæstu vörum Lyfis á sama tímabili hafi komið frá framleiðandanum Krka.

Lyfis hafi nýlega hafið markaðssetningu á vörum frá öðrum framleiðendum í samkeppni við lyf frá Teva sem Lyfis sé einnig með á markaði. Þetta megi sjá af lyfjaverðskrá. Sem dæmi megi nefna lyfin Aripiprazol frá Krka og Aripiprazole Ratiopharm frá Teva; Atoravastatín frá Stada og Atoravastatín frá Teva; og Dulexetin frá Krka og Dulexetine frá Teva. Þá velji Lyfis í einhverjum tilfellum að markaðssetja ekki lyf frá Teva en sé með samkeppnislyf frá öðrum framleiðendum á markaði.

Framangreind atriði séu öll mikilvæg og sýni í reynd fram á möguleika Lyfis til þess að keppa á markaði eftir samrunann og að Lyfis verði ekki fyrir útilokunaráhrifum í skilningi samkeppnisréttarins.

Sjónarmið Lyfis

Það er mat Lyfis að töluverðar aðgangshindranir séu að íslenska samheitalyfjamarkaðnum og að markaðurinn sé fákeppnismarkaður. Í kjölfar samrunans muni tvö stærstu fyrirtækin á markaðnum, Alvogen og Actavis, verða sameiginlega með umtalsverða markaðshlutdeild.

Það sé málsástæða Alvogen að skráningarferli lyfja á Íslandi sé einfalt og feli ekki í sér verulegar hindranir. Þrátt fyrir að skráningarferli á Íslandi hafi tekið miklum breytingum til hins betra og dregið hafi verið úr hindrunum sé hins vegar langt því frá að rétt sé farið



með ástand á markaði í andmælum Alvogen. Staðreyndin sé sú að samheitalyf sé vöruflokkur þar sem miklar aðgangshindranir standi í vegi fyrir þeim sem hyggist markaðssetja nýja vöru. Innleiðing taki langan tíma og krefjist mikils óafturkræfs kostnaðar. Sá kostnaður leggist nær eingöngu á þau fyrirtæki sem sækist virkt eftir að verða umboðsmenn erlendra samheitalyfjaframleiðenda, en það séu jafnan smærri aðilar á markaði, eins og Lyfis. Séu marksleyfi framseld til annars aðila hér á landi sé kostnaðurinn óafturkræfur.

Reynsla Lyfis sé að almennt taki það eitt til tvö ár frá því að samskipti við erlend lyfjafyrirtæki hefjist þar til hægt sé að markaðssetja fyrsta lyfið frá fyrirtækinu. Þar sé aðeins um að ræða eitt lyf og í framhaldinu tíma sem fyrirtækið þurfi til að "sanna sig", þ.e. venjulega sé ekki farið í vinnu við nýtt skráningarferli fyrr en fyrsta lyfið sé komið á markað og hafin sé sala á því. Oft geti því liðið nokkrir mánuðir frá markaðssetningu fyrsta lyfsins þar til annað lyf frá fyrirtækinu sé markaðssett.

Ljóst sé að endurnýjun Teva lyfjanna frá öðrum framleiðendum muni taka langan tíma og alls ekki víst að sum þeirra sé hægt að endurnýja frá viðskiptaaðilum sem Lyfis hafi samninga við. Þannig meti Lyfis það svo að það taki um fimm ár þar til fyrirtækið gæti náð sambærilegri stöðu aftur og verið fært um að veita samkeppnislegt aðhald á markaði eins og nú sé. Ef allt tækist umfram vonir mætti ef til vill ná slíkum árangri á þremur árum, [

] ²⁵

Eftir markaðssetningu nýs lyfs taki yfirleitt marga mánuði að ná upp markaðshlutdeild. Ávísun á lyfseðla sé oftast þriggja mánaða skammtur og yfirfærslan mjög háð notandanum og söluaðilanum. Einstaklingar séu oft mjög tregir við að skipta á milli lyfja ef þeir hafi fundið eitt sem virki fyrir þá. Þannig sé meira um að nýir notendur kaupi ný lyf. Eldri notendur kaupi áfram sama lyf jafnvel þó að umtalsverður verðmunur sé á nýja lyfinu og þeim sem þegar séu á markaði. Þá séu apótekin misvirk í að bjóða notendum ný lyf, jafnvel þó þau séu ódýrari, þar sem þau telji það oft taka of mikinn tíma í apótekinu og hafi ekki endilega hagsmuni af því að bæta nýju lyfjunum við í birgðir þó ódýrari séu.

Þannig beri að rýna vandlega í ráðstöfun sem feli í sér framsal réttinda frá Teva til Alvogen og kippi um leið fótum undan rekstrargrundvelli Lyfis næstu árin. Verulegar líkur séu á að slík ráðstöfun dragi umtalsvert úr virkri samkeppni.

Teva lyfin telji um 50% af vöruúrvali og veltu Lyfis. Það væri fjarstæðukennt ef það hefði ekki áhrif á samkeppnishæfni Lyfis að tapa þeim. Veikari fjárhagsleg staða og nauðsyn þess að leggjast aftur í óafturkræfan kostnað við öflun markaðsleyfa fyrir vörur í stað Teva varanna myndi óhjákvæmilega takmarka möguleika Lyfis á að veita stóru aðilunum tveimur virkt aðhald og samkeppni. Ekki verði svigrúm til að standa gegn stærri og sterkari aðilum í virkri samkeppni. Erfitt sé að sjá hvernig Lyfis ætti að standa undir verðstríði við stóru aðilana með helmingi lægri tekjur.

Lyfis tekur fram að ekki sé dregið í efa að fyrirtækið hafi mögulegan aðgang að vöruframboði frá öðrum framleiðendum en Teva. Þrátt fyrir það sé víst að það þurfi að

²⁵ Fellt út vegna trúnaðar.



leggja í umtalsverðan kostnað og vinnu sem taki tíma til að skrá ný lyf. Það sé alls ekki nægilegt að fyrirtæki sem Lyfis hafi samnings samband við hafi lyfið skráð í einhverju Evrópulandi til þess að auðvelt sé að fá markaðsleyfi fyrir það á Íslandi.

Lyfis hafi að sjálfsögðu gert sitt besta til að takmarka mögulegt tjón sitt eftir að ljóst varð að Actavis/Allergan/Teva áformuðu ásamt Alvogen að fjarlægja frá Lyfis þau Teva lyf sem um ræði. Annað væri óábyrg hegðun á markaði. Það breyti því þó ekki að ferlið sé langt og strangt, hafi í för með sér mikinn kostnað og ómögulegt sé að innleiða meira en tvö til fjögur lyf í mánuði í besta falli.

Að ofangreindu virtu telji Lyfis samruna þann sem felist í framsali Teva lyfjanna allt að einu vera til þess fallinn að draga verulega úr virkri samkeppni, að lágmarki næstu þrjú til fimm árin, þrátt fyrir að Lyfis geri allt til að reyna að draga úr áhrifum þeirrar ráðstöfunar.

Mat Samkeppniseftirlitsins

Hér að framan var vitnað til leiðbeininga framkvæmdastjórnar ESB um lóðréttu samruna og samsteypusamruna. Líkt og rakið hefur verið geta slíkir samrunar talist samkeppnishamlandi þegar þeir hafa í för með sér svonefnd útilokunaráhrif (e. *foreclosure effect*). Til þess að lóðrétt útilokun keppinauta geti valdið áhyggjum þarf hið sameinaða fyrirtæki að njóta sterkrar markaðsstöðu a.m.k. á einum af hinum tengdu mörkuðum. Fyrirtæki sem hefur lægri hlutdeild en 30% á markaði er almennt talið ólíklegt til að geta útilokað keppinauta sína á öðrum markaði þó það sé ekki útilokað.²⁶

Samruni þess máls felur í sér að Alvogen tekur fyrst um sinni yfir heildsölu (markaður 2) Teva samheitalyfjanna á Íslandi og síðan í framhaldinu mun Alvogen einnig taka yfir framleiðslu (markaður 1) þessara samheitalyfja fyrir íslenskan markað ásamt réttindum til að markaðssetja lyfin í tilteknum löndum. Með samrunanum færast því heildsala lyfjanna frá Lyfis, sem hefur þjónustað Teva lyfin, yfir til Alvogen. Með þessu minnkar vöruframboð Lyfis en Teva hefur verið stærsti birgi fyrirtækisins undanfarin ár.

Líkt og áður hefur komið fram var samruni þessa máls ekki tilkynningarskyldur skv. 17. gr. a. samkeppnislaga þar sem hann náði ekki veltumörkum ákvæðisins. Samkeppniseftirlitið kallaði eftir tilkynningu vegna samrunans á grundvelli 3. mgr. 17. gr. b. samkeppnislaga m.a. vegna mögulegra lóðréttra áhrifa hans á samkeppni. Í bréfi Samkeppniseftirlitsins til framkvæmdastjórnar ESB frá 19. janúar 2017 lýsti eftirlitið því frummati sínu að samruninn kynni að skaða samkeppni vegna þessa. Þá var það frummat eftirlitsins að Lyfis hafi verið mikilvægur keppinautur á markaði 2 og veitt töluvert samkeppnislegt aðhald með verðstefnu sinni.

Að mati Samkeppniseftirlitsins hefur rannsókn þessa máls staðfest það frummat að Lyfis sé mikilvægur keppinautur. Í mgr. 48 í leiðbeiningum framkvæmdastjórnar ESB um lóðrétt áhrif er fjallað um að til þess að lóðrétt útilokun geti haft neikvæð áhrif á samkeppni þurfi fyrirtækið sem útilokað er að hafa leikið nægjanlega stórt hlutverk á markaðnum. Jafnvel minni keppinautur sem hefur takmarkaða markaðshlutdeild geti haft töluverð áhrif á samkeppni á markaðnum. Þetta eigi sérstaklega við þegar umrætt

²⁶ Sjá mgr. 23-27 og 35 í lóðréttum leiðbeiningum framkvæmdastjórnar ESB.



fyrirtæki hafi verið sérstaklega virkur keppinautur (e. *Particularly aggressive competitor*) á markaðnum. Í áðurnefndri ákvörðun framkvæmdastjórnar ESB 10. mars 2016 í máli nr. M.7746 *Teva/Allergan Generics (Actavis)* var fjallað um mögulega lóðréttu útilokun vegna þess samruna, sbr. nánar umfjöllun hér síðar. Í málinu komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að Lyfis hafi verið mikilvægur keppinautur á íslenska markaðnum í þessum skilningi.²⁷

Samkeppniseftirlitið aflaði upplýsinga um verðþróun á tilteknum samheitalyfjum sem Lyfis hafði markaðssett á Íslandi í tengslum við rannsókn samrunans. Þær upplýsingar sýna að Lyfis hefur verið virkur keppinautur á markaðnum og í ýmsum tilvikum leitt verðlækkanir. Með aukinni samkeppni, og tilteknum lagabreytingum, á samheitalyfjamarkaðnum frá árinu 2010 hefur verð samheitalyfja fallið umtalsvert til hagsbóta fyrir neytendur og ríkið vegna lægri greiðsluþátttöku. Einnig ber að líta til þess að nokkrir umsagnaraðilar bentu sérstaklega á að Lyfis hafi verið virkur keppinautur á markaðnum og með starfsemi sinni haft jákvæð áhrif á verð samheitalyfja.

Missir Teva lyfjanna, sem standa fyrir um helmingi af vöruframboði og veltu fyrirtækisins, er að mati Samkeppniseftirlitsins augljóslega til þess fallinn að veikja stöðu fyrirtækisins tímabundið á markaðnum. Af þessum sökum taldi Samkeppniseftirlitið mikilvægt að grípa til aðgerða til að takmarka hugsanlega skerðingu á samkeppni á markaði 2 í kjölfar samrunans. Af þeim sökum gerði Samkeppniseftirlitið sátt við Alvogen, dags. 26. júlí 2017, sem ætlað er að gera Lyfis auðveldara um vik að bregðast við missi Teva lyfjanna. Sáttinni er lýst nánar hér að neðan.

Hins vegar er það mat Samkeppniseftirlitsins að ekki hafi verið tilefni til ganga lengra í skilyrðum vegna málsins. Í því efni horfir Samkeppniseftirlitið m.a. til þess að alvanalegt er að heildsalar missi umboð framleiðenda enda um að ræða frjálssa samninga sem gerðir eru á milli fyrirtækjanna. Í tilviki samheitalyfja er nokkuð algengt að umboð skipti um hendur á Íslandi. Samkeppniseftirlitið aflaði upplýsinga frá keppinautum á markaði 2 um hreyfingar umboða síðastliðin fjögur ár. Á því tímabili komu inn ýmis ný umboð auk þess að þó nokkur fjöldi framleiðanda skipti um heildsala. Samningar heildsala við birgja eru tímabundnir og fela því ekki í sér samruna í skilningi samkeppnislaga þó að umboð færast á milli heildsala.²⁸ Samningur Lyfis (Medical ehf.) við Teva er hefðbundinn dreifingarsamningur sem hafði afmarkaðan gildistíma. Samningurinn er upphaflega frá 15. júní 2011 til fimm ára og var gerður við finnskt dótturfélag Teva Ratiopharm OY. [

] ²⁹ Að mati Samkeppniseftirlitsins verður að hafa framangreint í huga við mat á mögulegri lóðréttri útilokun.

Þá leit Samkeppniseftirlitið til þess að Lyfis hefur haft tíma frá því að ákvörðun framkvæmdastjórnar ESB frá 10. mars 2016 lá fyrir til að bregðast við missi Teva samheitalyfjanna. Fyrirtækið hefur raunar þegar hafið aðgerðir til að bregðast við líkt og það sjálft og Alvogen lýsa, sbr. umfjöllun um sjónarmið félaganna hér að framan. Þá

²⁷ Í ákvörðuninni sagði m.a. orðrétt „(273) *This is the case of Lyfis, which despite its small market share plays the role of a particularly aggressive competitor and challenger to Allergan Generics' dominant position, as evidenced above.*”

²⁸ Ástæða þess að framsal Teva réttindanna til Alvogen felur í sér samruna í skilningi 17. gr. samkeppnislaga er sú að um endanlega ráðstöfun er að ræða auk yfirfærslu á tilteknum hugverkaréttindum og heimildum til framleiðslu.

²⁹ Fellt út vegna trúnaðar.



hefur Lyfis tekið fram að fyrirtækið dragi ekki í efa að það hafi mögulegan aðgang að vöruframboði frá öðrum framleiðendum en Teva.

Við mat á máli þessu hafði Samkeppniseftirlitið, eins og áður segir, til hliðsjónar ákvörðun framkvæmdastjórnar ESB 10. mars 2016 í máli nr. M.7746 *Teva/Allergan Generics (Actavis)*, en þar var fjallað um mögulega lóðréttu útilokun á markaði 2 á Íslandi í kjölfar þess samruna. Var í ákvörðuninni komist að þeirri niðurstöðu að sá samruni kæmi til með að hafa skaðleg lóðrétt áhrif á samkeppni í för með sér.

Þrátt fyrir að ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar liggja að ýmsu leyti til grundvallar í þessu máli, er mikilvægt að hafa í huga að í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar var um að ræða samruna annarra fyrirtækja en til skoðunar eru í þessu máli, þ.e. Teva og Actavis. Sá samruni hafði í för með sér töluverða samþjöppun á breiðu sviði samheitalyfja á markaði 1 sem framkvæmdastjórnin taldi nauðsynlegt að bregðast við með setningu söluskilyrða. Er því ekki hægt að bera það mál saman við aðstaður í þessu máli enda þetta mál afleiðing af skilyrðum sem sett voru í máli framkvæmdastjórnarinnar og ætlað var að leysa úr þeim samkeppnislegu vandkvæðum sem framkvæmdastjórnin taldi stafa af samruna Teva og Allergan Generics, m.a. á markaði 2.

Í ákvörðuninni var eins og áður sagði skilgreindur markaður fyrir heildsölu samheitalyfja á Íslandi (markaður 2). Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að hætta væri á því að sameinað fyrirtæki Actavis og Teva gæti útilokað keppinauta á markaði 2. Í *fyrsta lagi* væri Actavis stærsta fyrirtækið á samheitalyfjamarkaði á Íslandi og nyti töluverðrar vörumerkjatryggðar. Þannig væru lækna líklegri til að ávísa lyfjum frá Actavis og neytendur væru oft tilbúnir til að greiða (e. *Co-pay*) mismuninn á lyfi Actavis og ódýrara samheitalyfi frá öðrum framleiðanda. Yrði af samruna Actavis og Teva gætu aðrir aðilar á markaðnum, einkum Lyfis, ekki brugðist tímanlega við með því að finna sér aðra birgja.³⁰ Sameinað fyrirtæki Actavis og Teva hefði því getu til að útiloka samkeppni á markaði 2 með því að neita að selja Teva lyfin til annarra birgja.

Í *öðru lagi* var það mat framkvæmdastjórnarinnar að sameinað fyrirtæki Teva og Actavis hefði hvata til þess að útiloka keppinauta á markaði 2. Actavis væri markaðsráðandi á markaði 2 og gæti með útilokun keppinauta á þeim markaði náð til baka töluverðum hagnaði í samræmi við markaðshlutdeild. Í *þriðja lagi* væri þessi aðstaða til þess fallin að takmarka samkeppni enda hafi Lyfis verið virkur keppinautur (e. „*Particularly aggressive competitor*“) á markaði 2 og veitt Actavis töluvert samkeppnislegt aðhald.

Í þessu ljósi var það mat framkvæmdastjórnar ESB að samruni Teva og Allergan Generics (Actavis) kæmi til með að geta skaðað samkeppni vegna lóðrétttra áhrifa hans á heildsölumarkaðinn á Íslandi (markað 2).

Af framangreindu leiðir að samruninn sem til skoðunar var í máli framkvæmdastjórnarinnar var um margt ólíkur þeim sem til skoðunar er í þessu máli.

³⁰ Sjá mgr. 263 í ákvörðuninni. „(263) In its assessment, the Commission has considered, on the basis of the information available, whether there are effective and timely counter-strategies that Lyfis could deploy. The market investigation indicated that, post-Transaction, Lyfis would not be able to find an alternative manufacturer, with a similar portfolio, competitive prices, and the ability and incentive to serve the Icelandic market without significant costs and time.“



Hér verður einnig að líta til þess í fyrrnefndu máli taldi framkvæmdastjórnin Actavis vera stærsta keppinautinn á bæði markaði 1 og 2. Hefur rannsókn Samkeppniseftirlitsins í því máli sem hér er til athugunar hins vegar leitt í ljós að Alvogen mun í kjölfar samrunans verða með áþekka hlutdeild á markaði 2 og fyrirtækið býr við í dag eða um 20-25% hlutdeild sé miðað við tekjur. Hlutdeild fyrirtækisins á markaði 1 mun verða nokkru lægri. Dregur þessi staðreynd úr mögulegum skaðlegum áhrifum lóðréttrar samþættingar vegna samrunans.

Þá felur þetta mál það ekki í sér, ólíkt fyrrnefndu máli, að Teva lyfin hverfi inn í samsteypu Teva/Allergan Generics (Actavis) heldur færast þau við samrunann til annars og minni keppinautar Allergan Generics á mörkuðum 1 og 2. Þá bendir markaðshlutdeild fyrirtækisins að virtum samrunanum ekki til þess að fyrirtækið geti talist í aðstöðu til að útiloka keppinauta sína á öðrum markaði, sbr. umfjöllun að framan.

Það er mat Samkeppniseftirlitsins að sátt Samkeppniseftirlitsins við Alvogen, sem nánar er lýst hér að aftan, komi í veg fyrir þær áhyggjur af lóðréttum áhrifum sem kynnu að hafa stafað af samrunanum og lýst hefur verið hér að framan.

3. Niðurstaða og skilyrði samruna

Hér að framan hefur verið fjallað um áhrif samrunans á markaðshlutdeild og möguleg lóðrétt útilokunaráhrif samrunans. Er það mat Samkeppniseftirlitsins að ekki sé ástæða til að hafa áhyggjur af áhrifum samrunans á markaðshlutdeild, bæði hvað varðar markað fyrir innflutning og framleiðslu á samheitalyfjum (markaður 1) og heilðsölu á samheitalyfjum (markaður 2). Hvað varðar markað 1 er ljóst að takmörkuð skörun er í lyfjaframboði Alvogen og Teva á Íslandi. Er þetta staðfest í umsögn Sjúkratrygginga Íslands vegna málsins. Á markaði 2 verður breyting á markaðshlutdeild sem felst í því að hlutdeild vegna Teva lyfjanna sem er um 8% færast yfir til Alvogen frá Lyfis. Aðrar fyrirsjáanlegar breytingar á markaðnum leiða þó til þess að samþjöppun á markaði tvö verður engin eða afar takmörkuð í kjölfar samrunans.

Vegna mögulegra áhrifa samrunans á möguleika Lyfis til að veita virka samkeppni á markaði 2 tók Samkeppniseftirlitið til sérstakrar skoðunar hugsanleg lóðrétt áhrif samrunans. Er það mat Samkeppniseftirlitsins að Lyfis hafi verið mikilvægur keppinautur á markaði 2 og rétt sé að fyrirtækið fái lengri tíma til að bregðast við missi Teva lyfjanna.

Af þessum sökum taldi Samkeppniseftirlitið rétt að kanna hvort Alvogen væri tilbúið til að fallast á skilyrði sem veittu Lyfis lengri tíma til að bregðast við fyrirsjáanlegri minnkun á umfangi viðskipta félagsins. Á fundi Samkeppniseftirlitsins með samrunaaðilum 26. júní 2017 hófust viðræður um mögulega sátt vegna málsins. Þann 28. júní 2017 barst tillaga að sátt frá Alvogen sem Samkeppniseftirlitið kynnti fyrir hagsmunaaðilum. Í kjölfarið barst önnur tillaga frá Alvogen sem einnig var kynnt fyrir hagsmunaaðilum. Sáttarviðræður leiddu til sáttar, dags. 26. júlí 2017, á milli Alvogen og Samkeppniseftirlitsins, sbr. 17. gr. f. samkeppnislaga. Í sáttinni felst að Alvogen og Teva fallast á að framlengja dreifingarsamning Teva og Lyfis til 30. desember 2017, kjósi Lyfis að ganga að framlengingunni. Með sáttinni var sá tími sem Lyfis hefur þegar haft til að bregðast við missi Teva lyfjanna framlengdur um fimm mánuði.



Samkvæmt 2. mgr. 2. gr. sáttarinnar var Lyfis gefið færi á því, innan tíu daga frá því að fyrirtækinu var birt sáttin, að tilkynna Samkeppniseftirlitinu hvort það kysi að ganga að slíku samkomulagi, ásamt staðfestingu skv. 2. mgr. 2. gr. sáttarinnar. Með bréfi Samkeppniseftirlitsins, dags. 4. ágúst 2017, var Lyfis kynnt sáttin og möguleiki fyrirtækisins á að óska eftir áframhaldandi tímabundinni dreifingu á Teva lyfjunum. Með bréfi Lyfis, dags. 14. ágúst 2017, óskaði fyrirtækið eftir áframhaldandi dreifingu lyfjanna og féllst á skilmála Alvogen, sbr. 2. gr. sáttarinnar. Í bréfinu gerði Lyfis fyrirvara um að fyrirtækið héldi sig við þá afstöðu að samruninn væri til þess fallinn að raska samkeppni verulega og að Lyfis hygðist nýta rétt sinn til að skjóta ákvörðun Samkeppniseftirlitsins til áfrýjunarnefndar samkeppnismála.

Í 3. mgr. 1. gr. sáttarinnar er að finna fyrirvara um að framkvæmdastjórn ESB samþykki Alvogen sem kaupanda að Teva lyfjunum skv. skilyrðum ákvörðunar stofnunarinnar frá 10. mars 2016 í máli nr. M.7746 *Teva/Allergan Generics*. Fái Alvogen ekki slíkt samþykki liggur fyrir að ekki mun verða af samruna þessa máls. Vænta má ákvörðunar framkvæmdastjórnar ESB um þetta í september eða október 2017.

Í 2. gr. skilyrðanna er fjallað nánar um skyldur Alvogen samkvæmt sáttinni og þá skilmála sem Alvogen er heimilt að gera vegna áframhaldandi dreifingar Lyfis á samheitalyfjum Teva. Þannig gildir sú skylda gagnvart Alvogen að gera allt sem í valdi fyrirtækisins stendur til þess að tryggja framboð lyfja til Lyfis og að Lyfis geti uppfyllt skyldur sínar sem umboðsmaður lyfjanna. Þá er Alvogen heimilt að gera það að skilyrði að Lyfis haldi áfram sölu á Teva lyfjunum, á gildistíma áframhaldandi dreifingsarsamnings, á jafn skilvirkan hátt og áður og í samræmi við núgildandi samning. Í 3. mgr. greinarinnar er fjallað um það hlutverk tilsjónarmanns með sáttinni að taka við kvörtunum frá Alvogen og Lyfis vegna framkvæmdar sáttarinnar. Náist ekki samkomulag á milli aðila skal tilsjónarmaður tilkynna Samkeppniseftirlitinu um meintar vanefndir. Telji Samkeppniseftirlitið vanefndir Lyfis verulegar getur eftirlitið fellt niður skuldbindingar Alvogen skv. sáttinni. Brjóti Alvogen gegn ákvæðum sáttarinnar varðar það viðurlögum skv. IX. kafla samkeppnislaga, sbr. 4. gr. sáttarinnar.

Í 3. gr. sáttarinnar er loks fjallað um tilnefningu og hlutverk tilsjónarmanns með sáttinni. Hlutverk tilsjónarmanns er að hafa eftirlit með framkvæmd sáttarinnar og einkum að samstarf Alvogen og Teva við Lyfis gangi eðlilega eftir.

Það er mat Samkeppniseftirlitsins að eftirfarandi skilyrði fyrir samrunanum sem Alvogen hefur samþykkt muni eyða þeim neikvæðu áhrifum sem samruninn gæti haft á samkeppni á fyrirliggjandi mörkuðum.



IV.

Ákvörðunarorð

„Samningur, dags. 4. nóvember 2017, um kaup Alvogen Iceland ehf. á m.a. réttindum tengdum samheitalyfjum Teva Pharmaceuticals Europe B.V. á markaðssvæðinu Íslandi felur í sér samruna í skilningi 17. gr. samkeppnislaga nr. 44/2005. Með heimild í 17. gr. c. samkeppnislaga setur Samkeppniseftirlitið samrunanum skilyrði. Með setningu eftirfarandi skilyrða er ekki þörf á ógildingum samrunans:

1.

Áframhaldandi tímabundin dreifing

Alvogen fellst á það skilyrði að Alvogen framkvæmi nauðsynlegar ráðstafanir til þess að Lyfis geti áfram dreift þeim Teva lyfjum sem þegar hafa verið markaðssett, sbr. meðfylgjandi lista, í samræmi við núgildandi dreifingarsamning Lyfis við Teva, eftir að sá samruni sem mál þetta varðar kemur til framkvæmda.

Lyfis skal innan tíu daga frá því að félaginu er birt sátt þessi tilkynna Samkeppniseftirlitinu hvort félagið kýs að ganga að slíku samkomulagi, ásamt staðfestingu skv. 2. mgr. 2. gr. sáttar þessarar. Gildistími áframhaldandi dreifingarsamnings verði til 30. desember 2017, kjósi Lyfis að ganga að slíku samkomulagi um áframhaldandi dreifingu samkvæmt dreifingarsamningnum við Teva.

Alvogen hefur þegar aflað samþykkis Teva Pharmaceuticals Europe B.V. fyrir þeim ráðstöfunum sem fjallað er um í sátt þessari og varða Teva.

Sátt þessi er háð því skilyrði að framkvæmdastjórn Evrópusambandsins samþykki jafnframt sölu Teva lyfjanna til Alvogen, sbr. ákvörðun stofnunarinnar frá 10. mars 2016 í máli nr. M.7746.

Sáttin hefur ekki áhrif á möguleika Alvogen til að taka þátt í opinberum útboðum á grundvelli Teva lyfjanna á gildistíma áframhaldandi dreifingarsamnings að því gefnu að gildistími þeirra samninga sem kunna að leiða af útboðunum hefjist eftir að gildistíma áframhaldandi dreifingarsamnings lýkur.

Sáttin hefur ekki heldur áhrif á ráðstafanir Alvogen sem snúa að undirbúningi Alvogen að því að koma upp framleiðslu í eigin framleiðslueiningum né til undirbúnings á markaðsstarfi sem mun fara fram eftir að gildistíma áframhaldandi dreifingarsamnings lýkur.

2.



Um góða trú

Alvogen fellst á, bæði í aðdraganda áframhaldandi dreifingarsamnings og á gildistíma hans, að gera það sem í þess valdi stendur til að tryggja framboð lyfja til Lyfis og að Lyfis geti uppfyllt skyldur sínar sem umboðsmaður lyfjanna.

Alvogen er heimilt að gera það að skilyrði að Lyfis haldi áfram sölu á Teva lyfjunum, á gildistíma áframhaldandi dreifingarsamnings, á jafn skilvirkan hátt og áður og í samræmi við núgildandi samning. Í því felst að Lyfis haldi áfram hefðbundinni markaðshegðun hvað varðar viðskipti með Teva vörur og valdi ekki með óeðlilegum aðgerðum eða aðgerðarleysi verulegum breytingum á markaðshlutdeild. Tilkynni Lyfis að félagið hyggist ganga að samkomulagi um áframhaldandi dreifingu í samræmi við 2. mgr. 1. gr. sáttar þessarar mun Samkeppniseftirlitið jafnframt óska eftir staðfestingu Lyfis á að félagið samþykki slíka skilmála um hefðbundna markaðshegðun.

Vanræki Alvogen eða Lyfis skyldur sínar verulega skv. sátt þessari skal tilkynna það tilsjónarmanni með sáttinni. Tilsjónarmaður skal leita sátta með aðilum. Takist það ekki skal tilsjónarmaður tilkynna Samkeppniseftirlitinu um meintar vanefndir. Telji Samkeppniseftirlitið vanefndir Lyfis verulegar getur stofnunin fellt niður skuldbindingar Alvogen skv. sátt þessari.

3.

Tilsjónarmaður

Alvogen skal tilnefna óháðan tilsjónarmann með sátt þessari. Tilnefning tilsjónarmanns er háð samþykki Samkeppniseftirlitsins. Kostnaður vegna tilsjónarmanns greiðist af Alvogen.

Alvogen skal tilnefna tilsjónarmann eins fljótt og auðið er í kjölfar undirritunar þessarar sáttar. Tilsjónarmann skal þó skipa eigi síðar en þremur vikum frá undirritun sáttarinnar.

Hlutverk tilsjónarmanns er að hafa eftirlit með framkvæmd sáttarinnar og einkum að samstarf Alvogen og Teva við Lyfis gangi eðlilega eftir.

4.

Viðurlög

Brot á þeim fyrirmælum sem fram koma í sátt þessari varða viðurlögum skv. IX. kafla samkeppnislaga.“

Samkeppniseftirlitið

Páll Gunnar Pálsson