



SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

Velferðarráðuneytið  
b.t. Kristínar Láru Helgadóttur, lögfræðings  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

Reykjavík, 4. september 2018

Tilv.: 1809005

**Efni: Tilkyning til Samkeppniseftirlitsins fyrir beitingu heimildar í 1. mgr. 20. gr. laga um opinber innkaup nr. 120/2016 (OIL)**

Þann 7. september sl. var Samkeppniseftirlitinu tilkynnt um að velferðarráðuneytið og Landsspítalinn hygðust nýta heimild 1. mgr. 20. gr. laga um opinber innkaup, nr. 120/2016, með fyrirhuguðum innkaupum og nýtingu miðstýrðrar innkaupastarfsemi í öðru ríki Evrópska efnahagssvæðisins til að bjóða út innkaup á vöru eða þjónustu sem falla undir áður nefnd lög. Þannig er fyrirhugað sameiginlegt útboð Íslands með Noregi og Danmörku vegna kaupa á tilteknum lyfjum.

Með vísan til 2. mgr. fyrrgreindrar 20. gr. laga um opinber innkaup óskaði ráðuneytið eftir álitum Samkeppniseftirlitsins á því hvort útboðið væri til þess fallið að raska samkeppni á innlendum markaði. Samkvæmt umræddri málsgrein ákvæðisins er álitid ekki bindandi fyrir kaupanda og getur kaupandi lokið útboðinu óháð niðurstöðu Samkeppniseftirlitsins.

Samkeppniseftirlitinu barst umrædd tilkyning án trúnaðarupplýsinga þann 14. september sl. og var hún í kjölfarið send aðilum á markaðnum fyrir innkaup, framleiðslu, birgðahald og heilðsöludreifingu lyfja á Íslandi, sem kunna að hafa hagsmuna að gæta vegna framangreindra fyrirhugaðra sameiginlegra innkaupa, og þeim gefinn kostur á að gera athugasemdir við hana.

**1.**

Kaupandi þeirra lyfja hér á landi sem um er að ræða í fyrirhuguðu útboði á sameiginlegum innkaupum er Landspítalinn. Amgros I/S í Danmörku mun annast innkaupin í hinni miðstýrðu innkaupastarfsemi.

Í rökstuðningi kaupanda (Landspítala) í tilkyningu til Samkeppniseftirlitsins segir m.a.:

*„Í væntanlegu útboði er um er að ræða sameiginleg innkaup á "gömlum og góðum lyfjum" sem notuð eru við sýkingum, ógleði, krabbameini, verkjum, háþrýstingi og*



bjúg (sjá nánar lista í fylgiskjali 1). Undanfarið eitt til tvö ár hefur verið erfitt að útvega þessi lyf vegna skorts, bæði á íslenskum og alþjóðlegum mörkuðum. Með þessum sameiginlegu innkaupum er leitast við að tryggja öruggar birgðir og tryggt aðgengi að viðkomandi lyfjum auk þess sem leitað er eftir hagstæðari kjörum en eru í dag. Vegna smæðar íslenska markaðarins, og þar sem sum þessara lyfja hafa ekki markaðsleyfi hér á landi, hefur birgjum í sumum tilvikum reynst erfitt að tryggja öruggt aðgengi að þessum lyfjum. Nauðsynlegt er fyrir íslenskt heilbrigðiskerfi að hafa aðgengi að umræddum lyfjum til að tryggja öryggi landsmanna. Hefur því þurft að kaupa lyfin inn á undanþágu (óskráð lyf). Það er mat kaupanda að innkaup þessi muni ekki hafa í för með sér neina röskun á markaði hér á landi. Sameiginlegt útböð og samningar um afsláttarverð eru jafnframt hluti af stefnu stjórnvalda, sbr. þingsályktun um lyfjastefnu til ársins 2022, sem samþykkt var á Alþingi 31. maí 2017."

Í samkeppnismati kaupanda, sem er hluti af umræddri tilkynningu til Samkeppniseftirlitsins, er bent á að fákeppni sé á þeim mörkuðum sem lúta að hinum væntanlegu sameiginlegu innkaupum.

**„Fákeppni:** Venjulega aðeins einn innflytjandi og einn dreifingaraðili um hvert lyfjaheiti og í einhverjum tilfellum er lyfið ekki skráð í lyfjaverðskrá á Íslandi vegna smæð markaðar og flytja þarf lyfið inn á undanþágu."

Þá segir einnig í samkeppnismatinu:

**„Íslenska ríkið of lítill kaupandi:** Íslenska ríkið er lítill kaupandi á heimsvísu og því líklegt að samningar yrðu óhagstæðir Íslendingum."

Um mat á samkeppnisaðstæðum segir m.a. í tilkynningunni:

**„c) Áhrif innkaupanna á samkeppni viðkomandi markaði og á tengda markaði**

Ættu ekki að vera mikil þar sem aðeins einn innflytjandi og einn dreifingaraðili er um hvert lyfjaheiti og í einhverjum tilfellum er lyfið ekki skráð í lyfjaverðskrá á Íslandi vegna smæðar markaðar og flytja þarf lyfið inn á undanþágu.

**d) Annar ávinningur í samræmi við ástæður beiðni**

Með þessum sameiginlegu innkaupum er leitast eftir því að fá hagstæðari kjör en eru í dag, en ekki síst að tryggja birgðir og fá greiðari aðgang að lyfjunum sem að undanfögnu hefur verið erfitt að útvega m.a. vegna skorts bæði hér og erlendis og einnig þar sem hluti þessara lyfja eru ekki markaðssettur hér á landi og kaupa hefur þurft lyf inn á undanþágu (óskráð lyf). Hér er um lyf að ræða sem nauðsynlegt er að hafa ávallt öruggt aðgengi að."

## 2.

Í kjölfar beiðni Samkeppniseftirlitsins þar um bærust stofnuninni hjálagaðar umsagnir frá aðilum sem starfandi eru í innflutningi og dreifingu á lyfjamarkaðnum. Þá hafði Samkeppniseftirlitinu jafnframt nokkru áður borist erindi frá Frumtökum, samtökum



frumlyfjaframleiðenda, vegna fyrirhugaðs útboðs, dags. 5. september sl., þar sem vakin var athygli eftirlitsins á umræddri framkvæmd.

Er það samdóma álit þeirra að með fyrirhugaðri þátttöku Landspítala í samnorrænu útboði sé vegið alvarlega að samkeppnisstöðu slíkra fyrirtækja hér á landi. Segir m.a. að niðurstaða í nefndu útboði gæti gert rekstrarumhverfi fyrirtækja sem starfa við innflutning og dreifingu lyfja hér á landi mjög erfitt og aukið líkurnar á að eingöngu markaðsráðandi aðili haldi velli með tilheyrandi samþjöppun á markaði. Í því samhengi er bent á að dreifingarfyrirtæki á Íslandi þurfi að leggja í mikinn fastan kostnað til að uppfylla þær gæðakröfur sem þarf til að sinna lyfjadreifingarþjónustu með viðeigandi hætti hér á landi. Tryggi Landspítali sér beinan aðgang að 10-15% vörunúmera lyfja sem standa undir 80% af veltu dreifingarfyrirtækjanna myndi rekstrargrundvelli verða kippt undan viðkomandi fyrirtækjum. Þá sé að mati umsagnaraðila nánast útilokað að íslensk fyrirtæki hafi bolmagn til að taka þátt í hinu samnorræna útboði. Þannig sé umrædd framkvæmd ekki til þess fallin að stuðla að framgangi lítilla eða meðalstórra fyrirtækja eða auðvelda aðgang nýrra aðila á markaði.

Í innsendum umsögnum er bent á að hvergi komi fram hvernig innflutningi, vörumóttöku, móttökuskoðun, umpökkun, birgjahaldi, dreifingu og umsýslu verði háttáð á vegum Landspítala. Hyggist Landspítali annast framangreinda verkþætti sjálfur sé ljóst að hann þurfi að uppfylla sömu kröfur og gerður eru til innflytjenda og dreifingaraðila sem starfandi eru á markaðnum.

Þá kemur fram að vandséð sé hvernig útboð erlendis muni koma í veg fyrir lyfjaskort, ekki síst ef skortur er á lyfjunum á alþjóðamörkuðum. Þvert á móti sé verulega hætt á að þjónusta við kaupendur verði takmarkaðri þar sem framkvæmd af þessum toga sé til þess fallin að draga úr lyfjaframboði hér á landi.

### 3.

Markmið samkeppnislaga nr. 44/2005, sbr. 1. gr., er að efla virka samkeppni í viðskiptum með því m.a. að vinna gegn skaðlegri fákeppni og samkeppnishömlum og auðvelda aðgang nýrra keppnauta að markaðnum. Markmiðið með hinum sameiginlegu lyfjainnkaupum er að afla hagstæðari kjara í viðskiptunum en hingað til hefur tekist. Ennfremur er markmiðið með útboði innkaupaáðila að fá greiðari aðgang að lyfjum og tryggja að birgðir viðkomandi lyfja séu nærtækar og með því auka öryggi þeirra sjúklinga sem þurfa á lyfjunum að halda. Fellur yfirlýst markmið með innkaupunum að þessu leyti innan markmiða samkeppnislaga.

Samkeppniseftirlitið hefur áður vakið athygli á því að sameiginleg innkaup á grundvelli útboða af þeim toga sem hér eru til umfjöllunar geti haft skaðleg samkeppnisleg áhrif í för með sér. Geti þau leitt til þess að hugsanlegum þátttakendum í útboðum fækki eða þeir útilokist vegna þess að þeir hafi, smæðar sinnar vegna, ekki bolmagn til þátttöku í sameiginlegum innkaupaútboðum erlendis. Þá getur það bitnað á þjónustu birgja við almenna kaupendur lyfja hér á landi ef birgjarnir þurfa að bjóða svo lágt verð í sameiginlegum stærri útboðum til þess að eiga raunhæfan möguleika til að ná til sín viðskiptum í kjölfar útboðs, að ekki náist að þekja í fastan sameiginlegan kostnað og hann lendi því ríkari mæli á almennum viðskiptavinum birgjanna. Sé ekki vandað til ákvörðunartöku um sameiginleg innkaup, geta langtímaáhrifin því orðið sú að samkeppni



veikist á innanlandsmarkaði með þeim afleiðingum að vöruverð hækki til annarra kaupenda en hins opinbera.

Gangi áætlanir Landspítala hins vegar eftir munu sameiginleg innkaup hugsanlega vera til þess fallin að tryggja öruggar birgðir tiltekinna lyfja sem erfitt hefur reynst að útvega undanfarin ár. Þá er það markmið Landspítala að með umræddri framkvæmd muni aðgengi verða tryggt að viðkomandi lyfjum á hagstæðari kjörum en þau eru á í dag, neytendum til hagsbóta.

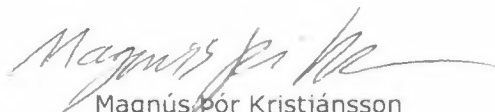
Með vísan til framanritaðs gerir Samkeppniseftirlitið ekki athugasemdir við þátttöku Landspítala í hinu sameiginlega lyfjaútbóði, að svo komnu máli. Er m.a. höfð hliðsjón af veittum upplýsingum þess efnis að þau lyf sem stendur til að bjóða út teljast ekki til þeirra veltuhæstu í starfsemi innflytjenda og dreifingaraðila hér á landi. Auk þess telur Samkeppniseftirlitið rétt að hafa hliðsjón af því að sameiginleg innkaup með þeim hætti sem hér er um ræðir hafa ekki farið fram áður. Að mati eftirlitsins er málefnalegt að látið verði reyna á áhrif þessara innkaupháttu til lækkunar lyfjaverðs og e.a. tryggari afhendingar.

Í ljósi framkominna ábendinga þess efnis að óljóst sé hvernig staðið verði að innflutningi, vörumóttöku, móttökuskoðun, umpökkun, birgjahaldi, dreifingu og umsýslu í kjölfar útbóðsins beinir Samkeppniseftirlitið því til Landspítala að tryggja að gætt verði að samkeppnissjónarmiðum við þá framkvæmd.

Með hliðsjón af þeim umsögnum sem Samkeppniseftirlitið hefur aflað og í ljósi fyrri umfjöllunar um möguleg skaðleg áhrif sameiginlegra innkaupa af þessu tagi, mælist Samkeppniseftirlitið til þess við aðstandendur verkefnisins að þeir rannsaki og leggi mat á árangur og áhrif útbóðsins, þ.á m. samkeppnisleg áhrif, þegar innkaup á grundvelli þess hafa farið fram. Niðurstöður þeirrar rannsóknar verði síðan nýttar við ákvarðanatöku um möguleg frekari sameiginleg innkaup af þessu tagi.

Í máli þessu taldi Samkeppniseftirlitið málefnalegt að leita umsagna hagsmunaaðila. Telur eftirlitið að æskilegt hefði verið að aðstandendur útbóðsins hefðu sjálfir haft forgöngu um að afla umsagnanna í undirbúningsferlinu. Ljóst er að þau sjónarmið sem fram koma í umsögnunum hefðu verið til þess fallin leggja vandaðri grundvöll að ákvörðun um útbóðið, hinu lögbundna samkeppnismati, sem og eftirfarandi framkvæmd útbóðsins. Er öflun umsagna af þessu tagi enn fremur í samræmi við vandaða stjórnarsýsluhætti.

Virðingarfyllst,  
Samkeppniseftirlitið



Magnús Þór Kristjánsson

**Meðfylgjandi:** Umsagnir vegna samkeppnismats velferðarráðuneytisins og Landspítala.