

Reykjavík, 31. maí 2021

Álit nr. 1/2021

Samkeppnisaðstæður í smásölu lyfja

Skýrsla norrænu samkeppniseftirlitanna um netverslun lyfja og sölu lyfja í lausasölu utan apóteka á Norðurlöndunum

I. Tilefni álits

1. Með álit þessu er athygli ráðherra og annarra stjórnvalda á heilbrigðissviði vakin á skýrslu um samkeppni á mörkuðum fyrir netverslun lyfja, sem samkeppniseftirlitin á Norðurlöndunum hafa gefið út. Í skýrslunni er regluverk fyrir smásölu lyfja á Norðurlöndum borið saman og komið auga á tækifæri til þess að auka samkeppni, almenningi til hagsbóta, án þess að dregið sé úr öryggi og neytendavernd. Skýrslan er birt í fylgiskjali með álit þessu og er hluti þess.
2. Í skýrslunni er rakið að rýmkun á heimildum til netverslunar lyfja og sölu lyfja í lausasölu utan apóteka getur haft jákvæð áhrif á samkeppni og hagsmuni neytenda. Í skýrslunni mælast norrænu samkeppniseftirlitin til þess við stjórnvöld viðkomandi landa að lagaumgjörð vegna smásölu lyfja verði tekin til skoðunar. Sérstaklega er bent á að skilyrði um að heimild til netverslunar sé bundin við rekstur hefðbundinnar lyfjaverslunar feli í sér aðgangshindranir sem torveldi samkeppni.¹
3. Álitð er sett fram á grundvelli 18. gr. samkeppnislaga nr. 44/2005, sbr. og í c-lið 1. mgr. 8. gr., en samkvæmt ákvæðunum skal Samkeppniseftirlitið gæta þess að aðgerðir opinberra aðila takmarki ekki samkeppni, vekja athygli ráðherra á ákvæðum laga sem ganga gegn markmiðum samkeppnislaga og benda stjórnvöldum að öðru leyti á leiðir til að gera samkeppni virkari og auðvelda aðgang nýrra keppnauta að markaði.

II. Meginniðurstöður skýrslu norrænu samkeppniseftirlitanna

4. Um starfsemi apóteka gilda strangar reglur sem ætlað er að tryggja neytendum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum, með öryggi sjúklunga að leiðarljósi og með sem hagkvæmasti dreifingu lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni. Þessar reglur takmarka að einhverju leyti samkeppni á markaði fyrir netverslun með lyf og í sölu lyfja í lausasölu utan apóteka.
5. Reglur um lyfjaverslanir og um netverslun með lyf eru mismunandi á Norðurlöndunum sem leitt hefur til mismunandi samkeppnisskilyrða og vægis netverslana með lyf í löndunum. Löndin eiga

¹ Norrænu samkeppniseftirlitin hafa áður fjallað um samkeppnisaðstæður á lyfjamarkaði, sbr. sameiginlega skýrslu eftirlitanna frá árinu 2008, *Konkurransemessige problemstillinger i apotek og legemiddelsektoren* (https://www.samkeppni.is/media/skyrslur-2008/nordiskapotekerrapport_1_2008.pdf).



Það þó sameiginlegt að miklar breytingar hafa orðið á undanförunum árum á markaði fyrir netverslun með lyf vegna aukinnar netnotkunar neytenda. Þótti því tilefni til að skoða betur þá þróun sem orðið hefur á regluverki um starfsemi netverslana með lyf á Norðurlöndunum og bera saman í því skyni að leggja mat á hvernig hægt sé að auka samkeppni, neytendum til hagsbóta.

6. Neytendur á Norðurlöndum eru almennt mjög virkir kaupendur ýmissa vara á netinu, í alþjóðlegum samanburði. Á mörgum sviðum hefur netsala stóraukist á tímum COVID-19 og er sú þróun líkleg til að halda áfram. Netsala á lyfjum hefur hins vegar vaxið mishratt og hefur regluumgjörð hver lands mikil áhrif á þann vöxt.

1. Netverslun með lyf

7. Samkvæmt nágildandi lyfjalögum þarf viðkomandi lyfsöluleyfshafi að hafa heimild til reksturs lyfjaverslunar til að geta sótt um heimild til að starfrækja netverslun með lyf. Þannig er ekki heimilt að stunda eingöngu netverslun með lyf. Í Svíþjóð og Danmörku er aftur á móti heimilt að starfrækja netverslun með lyf án þess að lyfsöluleyfshafi reki jafnframt lyfjaverslun.
8. Þessi munur á reglum leiðir óhjákvæmilega til þess að mikill munur er á samkeppni í sölu lyfja milli landanna. Í Svíþjóð hafa netverslanir með lyf t.a.m veitt hefðbundnum lyfjaverslunum mikið samkeppnislegt aðhald. Hefur það haft jákvæð áhrif á hagsmuni neytenda þar í landi. Með því að auka frelsi til að reka netverslun með lyf, án þess skilyrðis að lyfsöluleyfshafi reki jafnframt lyfjaverslun, geta netverslanirnar veitt hefðbundnum lyfjaverslunum umtalvert samkeppnislegt aðhald, neytendum til hagsbóta.
9. Netverslun með lyf getur aukið verðsamkeppni meðal apóteka og auðveldar nauðsynlegt aðgengi neytenda að lyfjum, þ.á m. á þeim svæðum þar sem fjarlægð að milli apóteka er mikil. Um leið getur verið mikilvægt að stuðla að lágmarksdreifingu hefðbundinna lyfjaverslana, en í skýrslunni er m.a. fjallað aðferðir til þess.

2. Sala lyfja í lausasölu utan apóteka

10. Samkvæmt nágildandi lyfjalögum er nánast undantekningarlaust einungis heimilt að selja lyf, bæði ávísunarskyld og lausasölulyf, á grundvelli lyfsöluleyfis. Þannig er í mjög litlum mæli heimilt að selja lausasölulyf utan apóteka. Með því að auka frelsi til sölu lausasölulyfja í almennum verslunum myndi þjónusta við almenning batna og samkeppni í sölu umræddra lyfja aukast.
11. Skýrsla norrænu samkeppniseftirlitanna varpar ljósi á samanburð milli Norðurlandanna að þessu leyti. Í Danmörku, Noregi og á Íslandi eru strangar reglur varðandi hvers konar lyf megi selja utan lyfjaverslana. Í Svíþjóð er hins vegar heimilt að selja ólyfseðilsskyld lyf í meiri mæli utan lyfjaverslana. Slíkt hefur leitt til verðsamkeppni á þeim lyfjum í Svíþjóð sem leitt hefur til betra aðgengis og lægra verðs til neytenda. Af því má leiða að með því að auka heimildir á sölu lausasölulyfja utan lyfjaverslana eykst samkeppni, neytendum til hagsbóta.
12. Að framangreindu virtu og með vísan í skýrsluna er það mat Samkeppniseftirlitsins að rýmkun á heimildum til sölu lyfja í lausasölu utan apóteka getur haft umtalsverð jákvæð áhrif á hagsmuni neytenda. Á sama tíma er þó nauðsynlegt að tryggja öryggi neytenda í lyfsölu en að mati eftirlitsins er unnt að beita viðurhlutaminni aðgerðum til að tryggja öryggi en nágildandi regluverk gerir ráð fyrir.



III. Fyrri umfjöllun Samkeppniseftirlitsins um samkeppni á lyfjamarkaði

13. Samkeppniseftirlitið hefur á liðnum árum fjallað ítarlega um smásöllumarkaði lyfja hér á landi. Nefna má m.a. ákvörðun nr. 28/2006, *Samruni DAC ehf. og Lyfjavers ehf.*, en með henni ógilti Samkeppniseftirlitið samruna Lyfja og heilsu og Lyfjavers. Var ógildingin m.a. reist á þeirri forsendu að tvær stærstu lyfsölukeðjurnar, Lyf og heilsa og Lyfja, deildu sameiginlegri markaðsráðandi stöðu á smásöllumarkaði lyfja og yrðu í stöðu til þess að takmarka samkeppni og hækka verð.
14. Þá má nefna ákvörðun nr. 4/2010, *Misnotkun Lyfja og heilsu hf. á markaðsráðandi stöðu sinni*, var komist að þeirri niðurstöðu að fyrirtækið hefði brotið bann 11. gr. samkeppnislaga með aðgerðum sem höfðu það að markmiði að hindra að nýr keppinatur í lyfsölu á Akranesi næði fótfestu á markaðnum.
15. Af nýlegum ákvörðunum má nefna ákvörðun nr. 28/2018, *Kaup Lyfja og heilsu hf. á Opnu ehf. (Apótek MOS)*, þar sem Samkeppniseftirlitið ógildi viðkomandi samruna, og ákvörðun [nr. 13/2021](#), *Kaup Lyfja og heilsu hf. á Garðs Apóteki ehf.* Í þeirri síðarnefndu er gerð nánari grein fyrir mikilvægi eftirlits með samþjöppun á lyfsöllumörkuðum (sjá kafla 2 í ákvörðuninni).
16. Auk framangreinds hefur Samkeppniseftirlitið vakið athygli ráðherra á kostum þess að auka samkeppni í net- og póstverslun með lyf og lausasölu lyfja, auk annarra atriða. Vísa má í þessu sambandi til [umsagnar](#) eftirlitsins til velferðarnefndar Alþingis frá 16. janúar 2020. Þar kemur eftirfarandi m.a. fram:

„Að mati Samkeppniseftirlitsins er mikilvægt að allra leiða verði leitað til að auka virkni samkeppni á mörkuðum fyrir lyf hér á landi. Það má meðal annars gera með því að draga úr aðgangshindrunum að markaði hér á landi, t.a.m. með því að auka samstarf við nágrannabjórðir um markaðssetningu lyfja, einfalda regluverk þar sem það á við og auka hvata heilbrigðisstarfsfólks og almennings til að velja sem hagkvæmust lyf.“
17. Í umsögninni er m.a. bent á nauðsyn þess að endurskoða og rýmka heimildir til sölu lausasölu lyfja utan lyfjabúða. Bent er á þann möguleika að fela Lyfjastofnun viðtækara mat á því hvaða lausasölu lyf mætti selja í almennum verslunum. Þá studdi Samkeppniseftirlitið breytingartillögur frumvarpsins sem gerðu netverslun með lyf mögulega, en gerði athugasemd við áskilnað um að rekstur hefðbundinnar lyfjabúðar væri forsenda fyrir leyfi til netverslunar.
18. Samhljómur er milli framangreindrar umfjöllunar Samkeppniseftirlitsins og þeirra tilmæla sem norrænu samkeppniseftirlitinu setja fram með skýrslu sinni. Mikilvægur þáttur í því að tryggja hagsmuni almennings á þessu sviði er að læra af reynslu nágrannalanda og skapa umgjörð fyrir virka samkeppni í smásölu lyfja. Í því sambandi er þýðingarmikið að draga úr aðgangshindrunum, m.a. með því að endurskoða skilyrði fyrir netverslun og sölu lausasölu lyfja. Er það liður í því að tryggja virka samkeppni í smásölu lyfja til frambúðar.
19. Við endurskoðun laga og reglna á þessu sviði er jafnframt mikilvægt að beita aðferðafræði samkeppnismats, sbr. álit nr. 2/2009, *Samkeppnismat stjórnsvalds*. Sömu aðferðafræði var nýlega beitt í mati OECD á gildandi lögum og reglum í ferðapjónustu og byggingariðnaði hér á landi.²

² <https://www.oecd.org/daf/competition/samkeppnismat-oecd-island.htm>



Fylgiskjal:

Skýrsla norrænu samkeppniseftirlitanna, dags. 14. apríl 2021.