



SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

Velferðarnefnd
Skrifstofa nefndarsviðs Alþingis
150 Reykjavík

Reykjavík, 16. janúar 2020
Tilv.: 1912004

Efni: Umsögn Samkeppniseftirlitsins um frumvarp til nýrra lyfjalaga.

Með tölvupósti, dags. 4. desember 2019, veitti velferðarnefnd Alþingis Samkeppniseftirlitinu færi á því að gefa umsögn um frumvarp heilbrigðisráðherra til nýrra lyfjalaga.¹ Um er að ræða heildarlög sem koma munu í stað núgildandi lyfjalaga nr. 93/1994. Frumvarpið hefur verið í vinnslu frá árinu 2015 og var það lagt fram á 145. löggjafarþingi 2015-2016 en hlaut ekki endanlega afgreiðslu. Samhliða frumvarpinu vann nefnd heilbrigðisráðherra drög að lyfjastefnu.² Samkeppniseftirlitið hefur á fyrri stigum veitt umsögn vegna frumvarpsins og lyfjastefnu, sbr. [umsögn](#) eftirlitsins, dags. 8. júní 2016.

Hér að neðan er að finna helstu sjónarmið og athugasemdir Samkeppniseftirlitsins vegna frumvarpsins. Helstu athugasemdir eftirlitsins vegna frumvarpsins eru annars vegar skortur á ákvæðum sem rýmka möguleikann til þess að selja lausasölulyf í almennum verslunum og hins vegar skortur á ákvæðum um sjálfval viðskiptavina vegna þeirra lyfja. Að mati eftirlitsins væru þessar breytingar til þess fallnar að auka samkeppni í sölu lausasölulyfja og bæta þjónustu við almenning. Á það ekki síst við um dreifðari byggðir landsins þar sem langt er á milli lyfjabúða og opnunartími þeirra er verulega takmarkaður.

1.

Um mikilvægi samkeppni á lyfjamarkaði

Samkeppniseftirlitið hefur áður fjallað um lyfjamarkaðinn á Íslandi og stöðu samkeppni á honum. Þannig var ítarlegum tilmælum beint til yfirvalda í skýrslu eftirlitsins nr. 2/2008, *Öflug uppbygging - Opnun markaða og efling atvinnustarfsemi*, bls. 86-92.³ Vísar Samkeppniseftirlitið til þeirra tilmæla. Lyfjamarkaðurinn er einkar mikilvægur markaður fyrir neytendur í landinu og hið opinbera. Það er mat Samkeppniseftirlitsins að virk samkeppni á þessu sviði, samhliða skynsamlegri reglusetningu, gæti skilað þjóðarþúinu miklum ávinningi. Að sama skapi geta markaðsbrestir verið dýru verði keyptir.

¹ 150. löggjafarþingi 2019-2020, þingskjal 523-390. mál.

² Lyfjastefna til 2022 var samþykkt 146. löggjafarþingi.

³ <https://www.samkeppni.is/urlausnir/skyrslur/nr/538>.



Lyfjamarkaðir eru margbrotnir og almennt er engin eða afar takmörkuð staðganga á milli ólíkra lyfjategunda. Þetta leiðir til þess að vöruúrval og fjöldi vörutegunda hefur mikla þýðingu á lyfjamörkuðum. Lyfjamarkaðir eru háðir ströngum heilbrigðis- og öryggiskröfum sem skýrist m.a. af því að lyfjadreifing er í raun hluti af heilbrigðisþjónustunni samkvæmt lögum, sbr. 1. gr. frumvarpsins. Í fyrstu grein frumvarpsins kemur jafnframt fram það markmið laganna "að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi og með sem hagkvæmastri dreifingu lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni...".

Það sem m.a. einkennir markaði fyrir lyf sérstaklega eru opinberar kröfur sem geta í eðli sínu torvelað virkra samkeppni. Þannig eru gerðar ítarlegar kröfur til þeirra fyrirtækja sem starfa á umræddum mörkuðum sem geta gert nýjum og minni keppinautum erfitt um vik að ná fótfestu. Í skýrslu norrænu samkeppniseftirlitanna frá 2008, *Konkurransmessige problemstillinger i apotek og legemiddelsektoren*, var fjallað um lyfjamarkaðinn.⁴ Í skýrslunni er tekið fram að eitt einkenni lyfjamarkaðarins sé lítil verðteygni. Með því er átt við að verð á ákveðnum lyfjum hefur lítil áhrif á eftirspurn eftir þeim. Eftirspurn eftir lífsnauðsynlegum lyfjum minnkar þannig ekki þótt verð þeirra hækki. Þetta veldur því að stjórnvöld koma að öllu jöfnu að verðlagningu og greiðsluþátttöku sjúklinga, á a.m.k. hluta lyfja á markaðnum. Reynslan hefur engu að síður sýnt að virk samkeppni er mikilvæg á þessu sviði viðskipta, m.a. samkeppni á milli samheitalyfja og í samhliða innflutningi fleiri aðila á sömu tegund lyfja, samkeppni í sölu á lausasölulyfjum, notkun útboða heilbrigðisstofnana við innkaup á lyfjum, samkeppni um bættu þjónustu og birgðahald og samkeppni á milli heildsala. Þannig getur virk samkeppni stuðlað að hagkvæmari nýtingu fjármuna, bættri þjónustu og breiðara vöruúrvali.

Þá er jafnframt mikilvægt að leitað verði leiða til þess að bæta kostnaðarvitund bæði heilbrigðisstarfsfólks og almennings. Aukin notkun ódýrra samheitalyfja setur enn frekari skorður á verð frumlyfja og myndi lækka lyfjakostnað. Aðgerðir sem hægt væri að útfæra til þess eru t.a.m. minni greiðsluþátttaka í þeim tilfellum þar sem sjúklingur velur dýrara samheitalyf (eða frumlyf) og enn frekari hvata til lyfjafræðinga til þess að selja ódýrustu valkostina. Finna má nánari sjónarmið um framangreint í riti OECD frá árinu 2014, *Competition issues in the distribution of pharmaceuticals*.⁵

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 nágrannaþjóðir um markaðssetningu lyfja, einfalda regluverk þar sem það á við og auka hvata heilbrigðisstarfsfólks og almennings til að velja sem hagkvæmust lyf.

2.

Athugasemdir við einstaka þætti frumvarpsins

Lyfjalögum hefur verið breytt í yfir 40 skipti frá því að lyfjalög nr. 93/1994 öðluðust gildi. Af þeim sökum var ákveðið að ráðast í tímabæra heildarendurskoðun laganna. Samkeppniseftirlitið telur að tilteknir þættir frumvarpsins feli í sér réttarbót, t.a.m. sú

⁴ <https://www.samkeppni.is/urlausnir/skyrslur/nr/1740>.

⁵ Vefslóð:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF\(2014\)10/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF(2014)10/FINAL&doclanguage=en)



breyting að skýrt er tekið fram að lyfsölum er heimilt að veita afslátt af ávísunarskyldum lyfjum.⁶ Að mati Samkeppniseftirlitsins er þó tilefni til þess að yfirfara frekar efni frumvarpsins við þinglega meðferð þess með það að markmiði að tryggja að ákvæði þess stuðli að sem virkasti samkeppni og feli aðeins í sér lágmarks röskun á samkeppni.⁷ Hér að neðan má finna athugasemdir Samkeppniseftirlitsins við einstaka þætti frumvarpsins.

Sala lyfja í smásölu – sala í almennum verslunum

Í 33. gr. frumvarpsins er fjallað um sölu lyfja í smásölu. Samkvæmt 1. mgr. er meginreglan sú að lyf, bæði ávísunarskyld og lausasölu lyf, sé eingöngu heimilt að selja á grundvelli lyfsöluleyfis. Samkvæmt 2. mgr. er sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja, sem ekki eru ávísunarskyld, öllum heimil. Samkeppniseftirlitið fagnar því að þessi tilslökun hafi verið leyfð á sínum tíma og reynslan af henni er góð eftir bestu vitund eftirlitsins. Aftur á móti bendir Samkeppniseftirlitið á að ástæða sé til þess að endurskoða og rýmka heimildir til sölu ákveðinna lausasölulyfja í öðrum verslunum auk lyfjabúða.

Ber í þessu samhengi að horfa til reynslu nágrannalanda. Nýleg rannsókn sænskra samkeppnisyrivalda frá árinu 2017, á áhrifum þess að heimild til þess að selja lausasölulyf voru rýmkaðar árið 2009, bendir til þess að viðskiptavinir netapóteka⁸ og annarra sölustaða en apóteka hafi notið lægra lyfjaverðs, í samanburði við apótek, í kjölfarið. Það að aðrir söluaðilar en apótek hafi hafið sölu á lausasölulyfjum hafi einnig leitt til meira úrvals ódýrra lausalyfja. Hins vegar hafi breytingarnar ekki haft áhrif á verð lausasölulyfja í apótekum.⁹

Í þessu samhengi hefur m.a. verið bent á að takmörkun 2. mgr. hér að framan nái til nikótínlyfja í öllu formi, t.d. nikótín tyggigúmmís og nikótín munnúða. Munnúða nikótínlyf í minnsta styrkleika er töluvert sterkara en nikótín tyggigúmmí í minnsta styrkleika. Þannig virðist vanta upp á faglega útskýringu á þessum takmörkunum. Leggur Samkeppniseftirlitið til að skoðað verði sérstaklega að rýmka þessar reglur enda sýni rannsóknir að aukið aðgengi að nikótínlyfjum í fjölbreyttari lyfjaformum sé líklegt til að hjálpa þeim sem vilji hætta notkun tóbaks.¹⁰ Aukið frelsi á þessu sviði er jafnframt til þess fallið að auka verðsamkeppni í þessum lyfjaflokkum. Þá má jafnframt vísa til þess að rafrettur og vökví í þær sem inniheldur nikótín er seldur í almennum verslunum ásamt öðrum tóbaksvörum og skyldum vörum.

Í efnislega sambærilegri grein eldra frumvarps (3. mgr. 31. gr. þess frumvarps) var lögð til önnur undanþága frá einkarétti lyfsöluleyfshafa. Var þannig lagt til að Lyfjastofnun yrði

⁶ Sjá áréttingu Samkeppniseftirlitsins, dags. 22. ágúst 2019, vegna heimildar apóteka til að veita afslátt af lyfjum sem falla undir greiðslubátttöku, <https://www.samkeppni.is/utgafa/frettir/aretting-apotekum-er-frjalst-ad-veita-afslaetti-af-lyfjum-sem-falla-undir-greidsluthattoku-sjukratrygginga-islands>.

⁷ Er það í samræmi við aðferðarfræði samkeppnismats vegna lagasetningar sem nánar er fjallað um í lok umsagnarinnar.

⁸ Í skýrslunni er tekið fram að á þeim tímamarki sem hún var skrifuð hafi sala lausasölulyfjum í gegnum netverslun aðeins numið 4% af heildarverðmæti og verið á hraðri þróun. Því beri að taka niðurstöðum er snerta mögulega áhrif netverslana á samkeppni með fyrirvara.

⁹ Sjá Konkurrensverket (2017). Prísutveckling på receptfria läkemedel sedan omregleringen. Vefslóð: <http://www.konkurrensverket.se/globalassets/publikationer/rapporter/lakemedel-20173.pdf>.

¹⁰ Sjá t.d. Shiffman, S., & Sweeney, C. T. (2008). Ten years after the Rx-to-OTC switch of nicotine replacement therapy: What have we learned about the benefits and risks of non-prescription availability? *Health Policy*, 86(1), 17–26. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851007001972>. Sjá einnig, Gylfi Ólafsson, Lausasölulyf – Staðan á Íslandi og í nágrannalöndunum, 28. október 2015. Skýrsla unnin af Íslenskri heilsuhagfræði fyrir Samtök verslunar og þjónustu.



heimilt að veita undanþágu frá 1. mgr. þannig að heimilt yrði að selja tiltekin lausasölulyf í almennum verslunum. Það skilyrði var þó sett að á þeim stöðum sem þetta yrði heimilt væri ekki starfandi lyfjabúð eða útibú frá lyfjabúð verslunar. Ástæða þessarar breytingar var í greinargerð sögð vera viðbrögð við þeim aðstæðum sem upp geti komið í dreifðari byggðum landsins.

Að mati Samkeppniseftirlitsins er brýnt að hugað verði að því við þinglega meðferð málsins að auka frelsi í sölu lausasölulyfja eða a.m.k. að bætt verði við lögin ákvæði um möguleika Lyfjastofnunar til þess að leggja mat á hvort og þá hvaða lausasölulyf rétt og æskilegt væri að selja í almennum verslunum. Við mat á því hvaða lausasölulyf væri æskilegt að selja í almennum verslunum væri rétt að líta til faglegra viðmiða, s.s. um hættueiginleika viðkomandi lyfja, hvort þau geti verið ávanabindandi, stærðar skammta og pakkninga o.s.frv. Auk þess er að mati Samkeppniseftirlitsins rétt að hafa hliðsjón af reynslu nágrannalanda Íslands af því að selja lausasölulyf í almennum verslunum og hvaða kröfur til sölnunnar og aðstöðu væri rétt að gera.¹¹ Með því að auka frelsi til sölu lausasölulyfja í almennum verslunum myndi þjónusta við almenning batna og samkeppni í sölu umræddra lyfja aukast. Á landsbyggðinni eru t.a.m. ýmis dæmi um að langt sé í næstu lyfjaverslun auk þess sem opnunartími apóteka er oft takmarkaður. Þannig er ekkert apótek á höfuðborgarsvæðinu sem hefur sólarhringsopnunartíma og í sumum tilfellum eru apótek lokuð um helgar, sérstaklega á landsbyggðinni. Rýmkun á heimildum til póstverslunar er til bóta að þessu leyti en kemur ekki í staðinn fyrir rýmkun á sölu lausasölulyfja. Loks er augin samkeppni til þess fallin að stuðla að lægra verði og auknu vöruúrvali.

Í ljósi framangreinds leggur Samkeppniseftirlitið til að bætt verði við 33. gr. frumvarpsins eftirfarandi málsgrein:

„Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. til sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun. Lyfjastofnun skal birta lista á vefsíðu sinni yfir þau lyf, styrkleika og pakkningar sem heimilt er að selja samkvæmt ákvæði þessarar málsgreinar. Ákvæði b-liðar 37. gr. á einnig við þá sem veitt er undanþága af þessum toga.“

Verði 33. gr. frumvarpsins breytt þarf jafnframt að breyta 30. gr. um heimildir heilðsöluleyfshafa.

Samkeppniseftirlitið gerir ekki athugasemd við 3. mgr. 33. gr. frumvarpsins sem veitir heimild til undanþága fyrir heilðsöluleyfshafa og heilbrigðisstofnanir til að selja lyf beint til almennings. Miðað við athugasemdir í frumvarpinu er þó ljóst að þessi undanþága er mjög þröng og á einkum við um lyf sem krefjast tiltekinna geymsluskilyrða. Þá er jákvæð sú þróun að net- og póstverslun með lyf hefur verið heimiluð, sbr. 4. mgr. 33. gr. og reglugerð nr. 560/2018 um póst- og netverslun með lyf.

Í þessu samhengi má jafnframt vekja athygli á umsögn fyrirtækisins Florealis um frumvarpið á fyrri stigum þar sem mælt er með því að heimilt verði að selja í almennri verslun jurtafyllt í minnsta styrkleika.

¹¹ Í Bretlandi, Danmörku, Noregi og Svíjóð er sem dæmi heimilt að selja tiltekin lausasölulyf í almennum verslunum.



Sjálfval lausasölulyfja

Í 2. mgr. 33. gr. frumvarpsins er tekið sérstaklega fram að óheimilt sé að selja flúor- og nikótínlyf í sjálfvali í almennum verslunum.¹² Með sjálfvali er átt við að viðskiptavinir taki sjálfir vöruna úr hillum. Reglan hefur jafnframt verið sú að lausasölulyf í lyfjabúðum séu geymd á bakvið búðarborðið, sbr. 62. gr. reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir nr. 426/1997. Í Finnlandi,¹³ Noregi, Danmörku og Svíþjóð er sjálfval lausasölulyfja heimilt undir eftirliti starfsmanna verslunar. Það að hafa lausasölulyf í sjálfvali getur verið hvetjandi fyrir samkeppni vegna þess að neytendur eru þá betur færir um að kynna sér verð og umbúðir og upplýsingar sem þar er að finna. Að mati Samkeppniseftirlitsins ætti að taka til skoðunar að heimila sjálfval í lyfjabúðum á tilteknum lyfjum að ákveðnum skilyrðum uppfylltum, t.a.m. að ekki sé um hættuleg eða ávanabindandi lyf að ræða.

Til þess að svo megi verða þarf að endurskoða reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Í þessu samhengi væri gagnlegt að líta, t.d. til sambærilegra reglna í Svíþjóð.¹⁴

Sjálfsalar þar sem hægt er að nálgast helstu lausasölulyf hafa að undanförunni verið að hasla sér völl í nágrannalöndum Íslands. Í umsögn Lyfsalahóps Félags atvinnurekenda um frumvarpið á fyrri stigum var vitnað til þessarar þróunar. Að mati Samkeppniseftirlitsins væri tilefni til þess að skoða notkun sjálfsala, og krafna sem æskilegt er að gera til hennar, samhliða mati á sjálfvali.

Net- og póstverslun með lyf

Samkeppniseftirlitið fagnar því að í frumvarpinu sé tekið af skarið með það að netverslun með lyf sé möguleg, sbr. 3. mgr. 37. gr. frumvarpsins. Bent hefur verið á að póst- og netverslun með lyf hafi verið háð ákveðnum takmörkunum, m.a. skilyrði um ábyrgðarsendingu eða sambærilegan afhendingarmáta, sbr. 7. gr. reglugerðar nr. 1065/2008 um póst- og netverslun með lyf.

Þá er gert að skilyrði varðandi póst- og netverslun með lyf að handhafi lyfsöluleyfis reki samhliða lyfjabúð, sbr. 1. gr. reglugerðar um póstverslun með lyf. Samkeppniseftirlitið telur ekki rök standa til þess að sá sem starfræki net- eða póstverslun með lyf þurfi jafnframt að reka lyfjabúð, þó viðkomandi væri það heimilt.

Samkeppniseftirlitið leggur til að við væntanlega endurskoðun reglugerðar um póst- og netverslun með lyf verði fyrrgreind krafa felld út og leitað leiða til að auðvelda og einfalda slíka verslun neytendum til hagsbóta.

Lyfjaauglýsingar

Í XIII. kafla frumvarpsins er fjallað um lyfjaauglýsingar. Samkeppniseftirlitið hefur fagnað auknum heimildum til að auglýsa lyf, t.a.m. lagabreytingum sem heimiluðu að auglýsa lyf í sjónvarpi. Markaðsstarf er forsenda þess að nýir keppinautar geti haslað sér völl á lyfjamarkaðnum og takmarkanir á möguleikanum til þess fela í sér aðgangshindranir. Allar takmarkanir á markaðsstarfi þurfa því að vera vel ígrundaðar.

¹² Sú krafa virðist ekki vera fyrir hendi samkvæmt ákvæðum núgildandi laga.

¹³ Í Finnlandi á sjálfval aðeins við um apótek og í almennum verslunum má einungis selja nikótínlyf.

¹⁴ Sjá umfjöllun um þetta atriði á bls. 13 í áður tilvitnaðri skýrslu Gylfa Ólafssonar um lausasölulyf.



Í 55. gr. frumvarpsins er fjallað um upplýsingar í lyfjaauglýsingum. Ekki er ljóst af ákvæðinu hvort svokallaðar samanburðarauglýsingar séu heimilar. Slíkar auglýsingar sem beint er að almenningi hafa þó verið taldar óheimilar skv. núgildandi lögum, sbr. 3. tl. 8. gr. reglugerðar nr. 980/2016 um lyfjaauglýsingar. Á öllum Norðurlöndunum nema Íslandi eru slíkar auglýsingar heimilar að ákveðnum skilyrðum uppfylltum. Að mati Samkeppniseftirlitsins ætti ekki að banna samanburðarauglýsingar á lyfjum sem byggja á réttmætum upplýsingum, t.a.m. viðurkenndum vísindarannsóknum.

Lyfjatölfræði

Í 73. gr. frumvarpsins er að finna nýja grein um lyfjatölfræði. Í athugasemdum við greinina kemur fram að höfð hafi verið hliðsjón af ákvæðum dönsku lyfjalaganna við gerð hennar og að í Danmörku sé rík hefð fyrir umfangsmikilli opinberri birtingu lyfjatölfræði. Í 1. mgr. kemur fram að fyrirtæki skuli afhenda upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Í 2. mgr. segir að ráðherra eða stofnun sem hann útnefni sé heimilt að afhenda öðrum aðilum upplýsingarnar. Í 5. mgr. segir að ráðherra skuli í reglugerð kveða á um afhendingu upplýsinga og meðferð trúnaðarupplýsinga.

Að mati Samkeppniseftirlitsins er mikilvægt að hugað sé að samkeppnislegum áhrifum slíkrar upplýsingamiðlunar. Þannig getur slík upplýsingamiðlun milli keppnauta á fákeppnismarkaði haft skaðleg áhrif á samkeppni við tiltekna aðstæður. Þannig gæti miðlun á t.d. greinanlegum upplýsingum og gögnum um keppnauta og hlutdeild þeirra og viðskipti, einkum að því er varðar lausasölulýf með frjálsa verðlagningu eða ávísunarskyld lyf sem fleiri en einn keppnautur dreifir eða er fær um að dreifa, haft skaðleg áhrif á samkeppni. Á fákeppnismörkuðum geta upplýsingar sem þessar aukið líkur á samhæfðri hegðun markaðsaðila og þar með valdið neytendum tjóni.

Af reynslu Samkeppniseftirlitsins er ljóst að framleiðendur, heildsalar, dreifingaraðilar og smásalar lyfja á Íslandi búa þegar yfir frekar ítarlegum upplýsingum um hlutdeild sína og annarra keppnauta. Þannig geta þessir aðilar nýtt sér upplýsingar sem koma m.a. fram í lyfjaverðskrá til að meta hlutdeild sína með mjög nákvæmum hætti. Að mati eftirlitsins ætti að taka birtingu þessara upplýsinga til endurskoðunar samhliða framangreindu með það að markmiði að tryggja að dreifing þeirra leiddi ekki til samkeppnishindrana. Það mætti til að mynda gera með því að birta viðkvæmar upplýsingar á tilteknu bili, s.s. seldar einingar, til þess að tryggja að keppnautar geti ekki áætlað sölu keppnauta og birta upplýsingarnar opinberlega svo starfandi aðilar, mögulegir keppnautar og almenningur hafi aðgang að þeim.

Á hinn bóginn getur söfnun þessara upplýsinga og miðlun í órekjanlegu formi verið til þess fallin að bæta kostnaðarvitund og þekkingu neytenda og heilbrigðisstarfsfólks á kostum og göllum lyfja, sbr. umfjöllun að framan. Samkvæmt framangreindu er því mikilvægt að huga vel að útfærslu upplýsingamiðlunar af þessu tagi.

Kröfur sem leiða til aðgangshindrana

Samkeppniseftirlitið vill hvetja yfirvöld til áframhaldandi vinnu við að auðvelda skráningar- og markaðssetningarferla lyfja á Íslandi. Á bls. 13 í lyfjastefnu ráðherra til ársins 2020 kemur fram:



"Sífelld barátta hefur verið að halda lyfjum með litla veltu á markaði og fá fleiri lyf skráð á Íslandi. Í þeirri baráttu hafa gefist best fjöllandapakkningar, minni kröfur um áletranir og núll-daga ferill svokallaður. Markmið með þessum úrræðum er að auka stöðugleika í framboði og auka samkeppni."¹⁵

Til að mynda mætti auka möguleikann á samhliða innflutningi frumlyfja og samheitalyfja frá öðrum markaðssvæðum með því að einfalda ferla við gerð og samþykkt fylgiseðla. Í eldri tilmælum Samkeppniseftirlitsins hefur m.a. verið bent á möguleikann á rafrænum fylgiseðlum sem lyfsalar gætu síðan prentað út fyrir viðskiptavini eftir þörfum.

Í þessu samhengi má vísa til umsagnar Landspítala, dags. 8. janúar 2020, við 17. gr. frumvarpsins um útgáfu sérstaks leyfis til markaðssetningar mannalyfs. Þar vísar Landspítali til þess að heppilegt væri að leyfa notkun rafrænna fylgiseðla í slíkum tilvikum og að heilbrigðisstofnanir fái heimild til þess að nota lyf án íslenskra áletrana og fylgiseðla.

Hætt við frjálssa verðlagningu dýralyfja

Í fyrri útgáfu frumvarpsins var gert ráð fyrir því að verðlagning dýralyfja myndi verða gefin frjáls. Vísaði Samkeppniseftirlitið í eldri umsögn sinni til þessarar breytingar og fagnaði henni sérstaklega. Að mati eftirlitsins er vandséð að þau rök sem lögð hafa verið fram um nauðsyn þess að viðhalda verðlagsstýringu á dýralyfjum, og rakin eru í frumvarpinu, séu byggð á fullnægjandi forsendum. Leggur eftirlitið til að tekið verði til skoðunar hvort tilefni sé til þess að falla frá þessari breytingu frá fyrri útgáfu frumvarpsins.

Lyfjaverð og greiðsluþátttaka

Í kafla XV frumvarpinu eru Lyfjastofnun veittar heimildir til þess að ákvarða hámarksverð í heildsölu og smásölu á ávísunarskyldum lyfjum og svokallaðri verðstöðvun. Ákvarðanir Lyfjastofnunar í þessum kafla eru endanlegar og sæta ekki kærur til ráðherra.

Samkeppniseftirlitið vekur athygli á því að verðstýring opinberra aðila á vörum og þjónustu getur haft skaðlegar afleiðingar. Sú leið sem er farin í frumvarpinu, og oft er nýtt á lyfjamörkuðum, snýr að því að horfa til verðs sambærilegs lyfs í öðrum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu. Vekur Samkeppniseftirlitið athygli á því að framangreind aðferð getur haft þau áhrif að innkoma nýrra frumlyfja og samheitalyfja á íslenska markaðinn getur orðið seinni en ella, sé hámarksverðið of lágt. Helgast framangreint af því að kostnaður við sölu og skráningu lyfja er mismunandi á milli landa. Auk þess getur hámarksverðið orðið að eins konar verði sem aðilar á markaði horfa til við verðákvarðanir sínar (e. *focal point*) og með því skert frekari samkeppni. Finna má nánari sjónarmið um framangreint í riti OECD frá árinu 2014, *Competition issues in the distribution of pharmaceuticals*.¹⁶

Með þessu er Samkeppniseftirlitið þó ekki að leggja til að hið opinbera hafi engin afskipti af lyfjaverði heldur leggur það til að sú útfærsla sem lögð er til í frumvarpinu verði rýnd enn frekar við þinglega meðferð.

¹⁵ https://www.stjornarradid.is/media/velferdarraduneyti-media/media/skyrslur2016/Lyfjastefna_til_2020_08012016.pdf.

¹⁶ Vefslóð:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF\(2014\)10/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF(2014)10/FINAL&doclanguage=en)



Leyfi til framleiðslu forskriftarlyfja

Í 38. gr. frumvarpsins er fjallað um framleiðslu forskriftarlyfja í lyfjabúð. Samkvæmt ákvæðinu er gert ráð fyrir að slík lyf séu að meginstefnu aðeins framleidd í apótekum og sækja þurfi um sérstaka undanþágu til þess að framleiða slík lyf annarsstaðar. Að mati Samkeppniseftirlitsins er hér um óþarflega þrönga takmörkun að ræða sem leiðir til aðgangshindrana fyrir fyrirtæki sem hafa sérhæft hafa sig í einfaldri framleiðslu lyfja og heilsuvara. Í þessu samhengi má benda á að fyrirtæki sem sérhæfa sig í gerð forskriftarlyfja og búa yfir þekkingu og reynslu á þessu sviði ættu að vera jafn vel, og ef eitthvað er, betur til þess fallin að sinna þessari framleiðslu. Í þessu samhengi vísar Samkeppniseftirlitið til umsagna fyrirtækisins Pharmaartica um frumvarpið. Þar vísar fyrirtækið m.a. til þess að framleiðslu lyfjabúða á þessum lyfjum geti leitt til þess að þær verði nauðsynlegir viðskiptavinir annarra lyfjabúða sem eru keppinautar þeirra.

3.

Samkeppnismat stjórnvalda

Samkeppniseftirlitið vill að síðustu benda á að það hefur um árábil hvatt stjórnvöld til þess að taka upp svokallað samkeppnismat við undirbúning laga og reglna. Matið felur í sér einfalda aðferðafræði sem miðar að því að koma auga á samkeppnishindranir. Ef slíkar hindranir koma í ljós er í framhaldinu leitað leiða að settu markmiði, sem síst skaða samkeppni. Samkeppniseftirlitið vísar í þessu sambandi til álits nr. 2/2009, *Samkeppnismat stjórnvalda*. Þá má vitna til þess að eftirlitið hefur að undanförunu tekið þátt í verkefni OECD og stjórnvalda hér á landi sem miðar að því að nýta aðferðafræði samkeppnismats (e. *Competition Assessment Toolkit*)¹⁷ til þess að meta reglubyrði á tilteknum sviðum.¹⁸

Líkt og áður hefur verið bent á hefði að mati Samkeppniseftirlitsins verið ákjósanlegt að máta það frumvarp sem hér er til umræðu við þessa aðferðafræði, við undirbúning þess.

Virðingarfyllst,
Samkeppniseftirlitið


Magnús Þór Kristjánsson

¹⁷ Sjá nánar vefsíðu OECD (<https://www.oecd.org/competition/assessment-toolkit.htm>) og einnig fund Samkeppniseftirlitsins um samkeppnismat (<http://www.samkeppni.is/utgafa/frettir/nr/2730>).

¹⁸ Sjá frétt um verkefnið: <https://www.stjornarradid.is/?PageID=e5cf150d-33a7-11e6-80c7-005056bc217f&NewsID=6339059d-aa11-11e8-942a-005056bc4d74>.