

Fimmtudagur, 27. september 2018

Ákvörðun nr. 26/2018.

Beiðni Lyfjaauðkennis ehf. um undanþágu frá 10. gr. samkeppnislaga

Samantekt

Í máli þessu er tekin afstaða til beiðni frá Lyfjaauðkenni ehf. (hér eftir Lyfjaauðkenni) um undanþágu samkvæmt 15. gr. samkeppnislaga nr. 44/2005 vegna samstarfs lyfjainnflytjanda um stofnun og starfrækslu félagsins. Samkeppniseftirlitið setur undanþágunni tiltekin skilyrði sem koma í veg fyrir að samkeppni verði takmörkuð með samstarfinu. Niðurstöðunni og skilyrðunum er lýst nánar í ákvörðun þessari.

I.

MÁLSMEDFERÐ

1. Erindið

Samkeppniseftirlitinu barst erindi, dags. 6. september 2017, frá Lyfjaauðkenni. Í erindinu óskar félagið eftir undanþágu frá Samkeppniseftirlitinu, á grundvelli 15. gr. samkeppnislaga, frá bannákvæði 10. gr. laganna, vegna samstarfs tiltekinna aðila um stofnun og starfrækslu Lyfjaauðkennis. Félaginu er ætlað að annast rekstur á innlendu auðkennis- og gagnasamskiptakerfi á grundvelli skilyrða ESB/EES gerða um fölsuð lyf o.fl. Aðilar að félaginu Lyfjaauðkenni hafi u.þ.b. tvö ár til að undirbúa gerð flókins gagnagrunns með tilheyrandi prófunum sem lúta einnig að því að tryggja tengingar við sambærilega gagnagrunna í öðrum EES-ríkjum, áður en umræddar Evrópureglur taka gildi á innri markaðnum og verða síðar innleiddar í íslenskan rétt.

Stofnendur félagsins samkvæmt hluthafaskrá eru Vistor hf., Alvogen ehf., Icepharma hf., Actavis Pharmaceuticals Ice ehf., LYFIS ehf. og Williams & Halls ehf.

1.1 Lagaumhverfi um varnir gegn fölskum lyfjum

Í erindi félagsins segir að á vettvangi ESB hafi á undanförunum árum átt sér stað þróun reglna sem ætlað er að taka á þeim hættum sem dreifing falsaðra lyfja hefur í för með sér. Þar sem umræddar reglur taka til starfsemi á innri markaðnum varða þær einnig Evrópska efnahagssvæðið (EES). Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2011/62/EB um varnir gegn fölsuðum lyfjum (hér eftir tilskipunin) var ákvæðum er varða fölsuð lyf bætt við í rammatilskipun nr. 2001/83/EB (hér eftir rammatilskipunin), en síðarnefnda tilskipunin var tekin inn í íslenskan rétt með lyfjalögum nr. 93/1994 með síðari breytingum. Fyrirnefnda tilskipunin biður hins vegar innleiðingar hér á landi.

Með því að bæta við ákvæðum er varða aðgerðir til að sporna við dreifingu falsaðra lyfja í rammatilskipunina var framkvæmdastjórninni veitt heimild til að setja nánari reglur með

afleiddum gerðum um einkum tvennt. Í fyrsta lagi er mælt fyrir um merkingar og aðferðir til að staðreyna uppruna einstakra lyfja, finna einstakar lyfjapakkingar og aðferðir til að staðreyna að ekki hafi verið átt við lyfjapakkingar. Í öðru lagi er mælt fyrir um að settar verði nánari reglur um aðferðir til að allir hlutaðeigandi aðilar (framleiðendur, heildsalar, lyfsalar og aðrir er heimild hafa til að dreifa lyfjum) geti staðreynt að öryggiskröfur séu uppfylltar. Í því skyni eigi að koma á fót gagnagrunni þar sem upplýsingar um öryggiskröfur verði geymdar.

Þá kemur fram í erindinu að framkvæmdastjórn ESB hafi með heimild í tilskipun nr. 2011/62/EB gefið út afleidda gerð, reglugerð 2016/161 (hér eftir reglugerðin), er mælir nánar fyrir um öryggismerkingar á pakkningum lyfja sem ætluð eru mönnum. Felur sú reglugerð í sér enn nákvæmari fyrirmæli um umræddar öryggiskröfur og rekstur gagnagrunns. Kemur þar m.a. fram í 28. gr. aðfararorða reglugerðarinnar að það sé á ábyrgð markaðsleyfishafa og framleiðsluleyfishafa að koma á fót og reka gagnagrunninn. Hinir fyrrnefndu beri ábyrgð á markaðssetningu lyfja og hinir síðarnefndu að standa straum af kostnaðinum. Hins vegar eigi heildsölum, lyfsölum og hverjum þeim sem hafa heimild til að dreifa lyfjum til almennings að vera heimilt að taka þátt í stofnun og rekstri gagnagrunnsins enda varði hann daglegan rekstur þeirra. Í ákvæðinu segir:

"An end-to-end verification system requires the setting up of a repositories system which stores, inter alia, the information on the legitimate unique identifiers of a medicinal product and can be queried for the purposes of verifying the authenticity of and decommissioning a unique identifier. This repositories system should be established and managed by the marketing authorisation holders, since they are responsible for placing the product on the market, and by the manufacturers of medicinal products bearing the safety features, since they bear the costs of the repositories system in accordance with Article 54a(2)(e) of Directive 2001/83/EC. However, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public should be entitled to participate to the establishment and management of the repositories system, should they wish to, as their daily work will depend upon the correct functioning of the repositories system. In addition, national competent authorities should be consulted in the setting up of the repositories system as their early involvement will benefit their subsequent supervision activities."

Þá kemur fram í 29. gr. aðfararorða reglugerðarinnar að ekki megi takmarka aðgengi að gagnagrunninum til að öðlast markaðsforskot. Þannig megi t.d. ekki gera aðild að tilteknum samtökum forsendu þess að nota megi gagnagrunninn. Ákvæðið er svohljóðandi:

"Limiting the use of the repository system should not be used for the purpose of gaining market advantage. For this reason, membership of specific organisations should not be a prerequisite for using the repository system."

Í 34. gr. aðfararorða reglugerðarinnar er svo áréttað að samræma verði upplýsingar um tilteknar öryggiskröfur á milli gagnagrunna einstakra ríkja á innri markaðnum. Í ákvæðinu segir:

"To ensure medicinal product verification without hindering the movement of medicinal products within the single market, it should be possible for wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public to verify the authenticity of and decommission a unique identifier in any Member State, regardless of where in the Union the medicinal product bearing that unique identifier was originally intended to be placed on the market. To this end, the status of a unique identifier should be synchronised between repositories and, where necessary, verification queries should be redirected by the central repository to the repositories serving the Member States where the product was intended to be placed on the market."

31. gr. reglugerðarinnar kveður á um stofnun, rekstur og aðgengi að gagnagrunninum. Hún kveður á um að gagnagrunninum skuli komið á fót af framleiðendum og markaðsleyfishöfum og hann rekinn af lögpersónu sem ekki er rekin í hagnaðarskyni. Skuli þeir hafa samráð við heildsala, þá sem leyfi hafa til að dreifa lyfjum til almennings og viðeigandi eftirlitsstofnun, enda skuli þeir aðilar eiga rétt á að taka þátt í störfum rekstraraðilans að eigin frumkvæði. Kostnaður vegna reksturs gagnagrunnsins skal hins vegar greiddur af framleiðendum lyfja, í samræmi við gr. 54a(2)(e) í rammatilskipuninni. Ákvæðið er svohljóðandi:

"1. The repositories system where the information on the safety features shall be contained, pursuant to Article 54a(2)(e) of Directive 2001/83/EC, shall be set up and managed by a non-profit legal entity or non-profit legal entities established in the Union by manufacturers and marketing authorisation holders of medicinal products bearing the safety features.

2. In setting up the repositories system, the legal entity or entities referred to in paragraph 1 shall consult at least wholesalers, persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public and relevant national competent authorities.

3. Wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public are entitled to participate in the legal entity or entities referred to in paragraph 1, on a voluntary basis, at no cost.

4. The legal entity or entities referred to on paragraph 1 shall not require manufacturers, marketing authorisation holders, wholesalers or persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public to be members of a specific organisation or organisations in order to use the repository system.

5. The costs of the repositories system shall be borne by the manufacturers of medicinal products bearing the safety features, in accordance with Article 54a(2)(e) of Directive 2001/83/EC."

Ákvæði 32. og 36. gr. reglugerðarinnar fela loks í sér ítarleg ákvæði um tæknilega eiginleika gagnagrunnsins og starfrækslu, þ.m.t. hugbúnað, skráningu upplýsinga og svörunarhraða.

Þá kemur fram í erindi Lyfjaauðkennis að reglugerðin sé enn sem komið er til meðferðar hjá EFTA ríkjunum í samræmi við málsmeðferðarreglur þeirra en þess megi vænta að

gerðin muni síðar verða tekin inn í EES samninginn. Henni sé ætlað að taka gildi þann 9. febrúar 2019 á innri markaðnum.

1.2 Umfang fyrirhugaðs samstarfs

Í erindi Lyfjaauðkennis kemur fram að samstarf aðila felist í því að koma á fót sameiginlegu einkahlutafélagi, Lyfjaauðkenni ehf. Tilgangur félagsins sé að framfylgja öllum stefnumarkandi, skipulagslegum, fjárhagslegum og stjórnvaldslegum ákvörðunum í tengslum við framkvæmd, stjórnun og rekstur auðkenniskerfis fyrir lyf á Íslandi, sbr. grein nr. 2 og 3.3 í samþykktum félagsins. Þetta feli meðal annars í sér samskipti við Lyfjaauðkennisstofnun Evrópu (hér eftir EMVO), samningagerð við hugbúnaðarfyrirtæki eða þriðju aðila að því er varðar uppsetningu og rekstur auðkennis- og gagnasamskiptakerfis og annast stefnumótun félagsins, leiða innleiðingu nýrra notkunarmöguleika sem hafa áhrif á hugbúnaðarkerfi sem tengjast auðkenniskerfinu og endurskoða kerfið reglulega.

Í samræmi við fyrirmæli tilskipunarinnar og reglugerðarinnar verður félagið ekki rekið í hagnaðarskyni en frumlyfjafyrirtæki, samheitalyfjafyrirtæki og innflytjendur samhliða innfluttra lyfja verði hluthafar í félaginu, sbr. grein 3.1 í samþykktum félagsins. Lyfjaheildsalar, lyfsalar og heilbrigðisstofnanir munu hins vegar eiga kost á að vera félagsmenn, sbr. 31. gr. reglugerðarinnar. Þar sem félagið er ekki rekið í hagnaðarskyni mun rekstrarkostnaður þess verða borinn af innheimtu gjalda af markaðsleyfishöfum lyfja í samræmi við fyrirmæli tilskipunarinnar. Gjaldtakan skal taka mið af leiðbeiningu EMVO samkvæmt nánari útfærslu.

Stjórn félagsins skal vera skipuð sjö fulltrúum til eins árs í senn. Hluthafar hafa rétt á að tilnefna fjóra aðila í stjórn, þar af a.m.k. einn fulltrúa framleiðenda frumlyfja, einn fulltrúa samheitalyfja og einn fulltrúa samhliðainnflytjenda. Fulltrúar félagsmanna (lyfjaheildsalar, lyfsalar og heilbrigðisstofnanir) skulu hafa rétt til að tilnefna hvert sinn aðila í stjórn félagsins.

Þá kemur fram í erindi félagsins að stjórn þess muni setja sér nánari starfsreglur þar sem kveðið verði á um meðferð trúnaðarupplýsinga.

1.3 Mat Lyfjaauðkennis á samkeppnislegum áhrifum samstarfsins og tillögur aðila félagsins

Í erindi Lyfjaauðkennis kemur fram að samstarfsaðilar séu meðvitaðir um að lárétt samstarf keppinauta eða eftir atvikum lóðrétt samstarf aðila á skyldum mörkuðum kunni almennt séð að vera til þess fallið að hamla samkeppni. Það ráðist þó af nokkrum þáttum hvort neikvæð áhrif samstarfsins séu líkleg, þar á meðal af markaðsgerð þeirra markaða sem samstarfið varðar og eðli og efni samstarfsins. Aðilar telja að eðli og efnisþáttum samstarfs þeirra sé svo háttað að það sé ekki til þess fallið að hafa áhrif á samkeppni, hvort heldur sem er á heildsölustigi eða smásölustigi.

Í því samhengi bendir Lyfjaauðkenni á að grundvallarforsenda fyrir þátttöku á innri markaði ESB, þar með talin verslun með lyf, sé sú að aðilar í EFTA ríkjunum búi við sama regluverk og rekstrarumhverfi og ESB ríkin. Það skipti sérstaklega miklu máli þegar EB löggjöf felur í sér einhvers konar öryggiskröfur, staðla eða vottun. Forsenda dreifingar lyfja á innri markaðnum frá og með febrúar 2019 er að auðkennis- og gagnaskiptakerfi

hafi verið komið á fót í samræmi við fyrirmæli umræddra gerða. Því er aðgengi að innri markaðnum til þess fallið að styrkja samkeppni á Íslandi almennt.

Þá vísar Lyfjauðkenni til leiðbeinandi sjónarmiða framkvæmdastjórnar ESB um beitingu 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (SSE) vegna láréttra samstarfssamninga, við mat á samhæfingaráhrifum láréttra framleiðslusamstarfssamninga. Lyfjauðkenni telur að ekki þurfi að fjölyrða um markaðsgerð og markaðshlutdeild einstakra aðila enda byggji þátttaka í samstarfinu á lagaskyldu. Þá hefur það þýðingu að mati félagsins að rekstrarkostnaður þess er fastur, en ekki breytilegur, og ítrekar að kostnaður af rekstri gagnagrunnsins skuli greiddast af markaðsleyfishöfum lyfja.

Að því er varðar möguleg samkeppnishamlandi upplýsingaskipti hefur Lyfjauðkenni lagt til drög að starfsreglum stjórnar þar sem eftirfarandi er áréttað:

„Stjórnarmönnum sem skipaðir eru af aðilum þessa samnings er óheimilt að taka við, veita eða á annan hátt skiptast á trúnaðarupplýsingum við stjórnarmenn og starfsmenn hluthafa rekstrarfélagsins.

Til trúnaðarupplýsinga teljast rekstrar og atvinnuleyndarmál ásamt öðrum óopinberum upplýsingum sem þýðingu geta haft fyrir samkeppni eða markaðsfærslu aðila á hvaða markaði sem er, hvort sem þeir teljast raunverulegir eða hugsanlegir keppinautar.“

Aðilar samstarfsins telja því ekki hættu vera á samkeppnishamlandi upplýsingaskiptum.

2. Umsagna leitað

Þann 27. nóvember 2017 óskaði Samkeppniseftirlitið umsagna velferðarráðuneytisins, Landspítala, Embættis landlæknis, Samtaka verslunar og þjónustu, Lyfjastofnunar og Sjúkratrygginga Íslands um erindi Lyfjauðkennis.

Umsögn Landspítala barst eftirlitinu þann 7. desember 2017. Landspítalinn gerir ekki athugasemdir við þá aðferð sem fulltrúar lyfjaframleiðenda hér á landi hafa kosið að fara við að koma á fót eftirliti með fölskum lyfjum og ítrekar mikilvægi samstarfsins. Landspítalinn telur þó nauðsynlegt að undanþága verði bundin skýrum skilyrðum og fyrirmælum til að tryggja að samkeppnisreglur verði ekki sniðgengnar, s.s. að fullur viðskiptalegur aðskilnaður verði milli félagsins sjálfs annars vegar og hluthafa í umræddu félagi svo og þeirra sem ætlað er að greiða fyrir reksturinn hins vegar. Slíkt mætti t.d. vera með þeim hætti að tryggt verði að hvorki stjórn né væntanlegir starfsmenn félagsins komi úr röðum hluthafa.

Umsögn Lyfjastofnunar barst eftirlitinu þann 20. desember 2017. Í umsögn sinni staðfestir stofnunin lýsingu Lyfjauðkennis á grundvelli samstarfsins eins og því var lýst í erindi félagsins. Um sé að ræða skyldu sem hvílir á þátttakendum á íslenska lyfjamarkaðnum, til þess að starfrækja félag á borð við Lyfjauðkenni, þó ekki sé enn hægt að vísa til skyldunnar sem eiginlegrar lagaskyldu. Lyfjastofnun telur að ef sú skoðun verður ofan á að nauðsynlegt sé að veita Lyfjauðkenni undanþágu frá ákvæðum samkeppnislaga svo starfrækja megi félagið þá skuli leita leiða til þess að veita slíka

undanþágu þar sem á þessum aðilum hvíli skylda til að koma á fót slíku félagi (e. National Medicines Verification Organisation).

Lyfjastofnun telur nauðsynlegt að horfa til sérstöðu íslenska lyfjamarkaðarins, samanborið við lyfjamarkaði annarra EES-ríkja, við afgreiðslu málsins. Horfir Lyfjastofnun þá bæði til þess hve fá lyf eru hér á markaði í áður nefndum samanburði en einnig til þess hversu fá fyrirtæki keppa á svo smáum markaði. Til að tryggja að Lyfjaauðkenni skapi ekki, meðvitað eða ómeðvitað, vettvang þar sem neikvæðra áhrifa geti gætt á samkeppni á þessum markaði telur Lyfjastofnun að það kunni að þurfa að binda veitingu undanþágu, sbr. 2. mgr. 15. gr. samkeppnislaga, einhverjum skilyrðum til að tryggja lágmarksgagnsæi í starfsemi félagsins. Sem dæmi mætti skilyrða veitingu undanþágunnar við að fundargerðum funda stjórnar félagsins sé haldið til haga með skýrum og ótvíræðum hætti og séu aðgengilegar þeim stofnunum sem hafa eftirlit með starfsemi félagsins.

Lyfjastofnun leggst samkvæmt ofangreindu ekki gegn því að Samkeppniseftirlitið veiti Lyfjaauðkenni undanþágu til að starfrækja félagið samkvæmt 15. gr. samkeppnislaga en telur að uppi kunni að vera aðstæður til að setja skilyrði fyrir veitingu undanþágunnar, sbr. 2. mgr. 15. gr. samkeppnislaga, með það að markmiði að tryggja gagnsæi í starfsemi félagsins.

Umsagnir bárust ekki frá öðrum aðilum.

3. Frekari málsmeðferð

Vegna anna við rannsókn annarra mála sem m.a. eru bundin lögbundnum tímafrestum hefur meðferð málsins tafist. Með tölvupósti, dags. 11. maí 2018, sendi Samkeppniseftirlitið Lyfjaauðkenni framkomnar umsagnir til upplýsinga og athugasemda. Gerði Lyfjaauðkenni ekki sérstakar athugasemdir við framkomin sjónarmið.

Samkeppniseftirlitið og Lyfjaauðkenni áttu fund þann 13. júní 2018 þar sem rætt var um málið og það frummat eftirlitsins að nauðsynlegt væri að setja samstarfinu tiltekin skilyrði skv. heimild 2. mgr. 15. gr. samkeppnislaga.

Lyfjaauðkenni sendi Samkeppniseftirlitinu bréf, dags. 10. júlí 2018, þar sem fjallað er um möguleg skilyrði sem unnt væri að setja samstarfinu. Tekur Lyfjaauðkenni fram að félagið sé ekki, eins og á stendur, andsnúið því að samstarfinu verði sett skilyrði en vanda þurfi útfærslu þeirra og gæta þess að slíkum skilyrðum fylgi ekki kostnaður sem sé til þess fallinn að hækka kostnað við samstarfið og þar með lyfjaverð.

II.

NIÐURSTAÐA

Í þessum kafla er lagt mat á samstarfið og komist að þeirri niðurstöðu að í ljósi eðlis þess sé nauðsynlegt að setja því tiltekin skilyrði skv. 2. mgr. 15. gr. samkeppnislaga.

1. Bannákvæði 10. og 12. gr. samkeppnislaga

Í 10. gr. samkeppnislaga er lagt bann við samkeppnishamlandi samráði. Í ákvæðinu segir m.a. að allir samningar og samþykktir milli fyrirtækja, hvort heldur þær séu bindandi eða leiðbeinandi, og samstilltar aðgerðir sem hafa það að markmiði eða af þeim leiðir að

komið sé í veg fyrir samkeppni, hún sé takmörkuð eða henni sé raskað, séu bannaðir. Bannið tekur m.a. til samráðs um verð, skilmála og önnur viðskiptakjör, skiptingu á mörkuðum og upplýsingaskipta um viðkvæm viðskiptaleg málefni.

Í 1. mgr. 10. gr. samkeppnislaga segir að samningar og samstilltar aðgerðir milli fyrirtækja séu bannaðar þegar þær hafa að markmiði að hafa áhrif á t.d. verð eða skiptingu markaða. Þetta orðalag felur það í sér að ákvæðið telst brotið við það eitt að fyrirtæki hafa með sér einhvers konar samvinnu um skiptingu markaða, án tillits til þess hvort samvinnan hafi haft áhrif á markaðnum.¹ Þannig brýtur það í bága við ákvæðið ef keppinautar t.d. ákveða á fundi að hækka verð sitt. Hvort þessi aðgerð hefur haft þau áhrif í raun að verð hafi hækkað skiptir ekki máli í þessu samhengi enda geta t.d. ýmsir utanaðkomandi þættir haft áhrif á hvort sú aðgerð takist. Ef samningur felur ekki í sér slíkar augljósar hömlur verður að taka til athugunar hvort slíkar hömlur geti leitt af viðkomandi samningi.

Í 12. gr. samkeppnislaga segir að samtökum fyrirtækja sé óheimilt að ákveða samkeppnishömlur eða hvetja til hindrana sem bannaðar eru samkvæmt lögnum. Af 12. gr. laganna leiðir að líta ber á brot samtaka fyrirtækja á samkeppnislögum sem sjálfstætt brot enda þótt efnisinntak ákvæðisins komi að einhverju leyti fram í öðrum ákvæðum laganna, t.d. 10. grein þeirra. Í skilningi samkeppnisréttarins er með ákvörðunum samtaka fyrirtækja átt við hvers konar bindandi eða leiðbeinandi ákvarðanir eða tilmæli sem samtökin beina til aðildarfyrirtækja þannig að þau geti haft áhrif á viðskiptahætti félagsmanna. Engar formkröfur eru gerðar til slíkra ákvarðana. Sökum þessa geta margvíslegar aðgerðir samtaka fyrirtækja, s.s. ráðleggingar, upplýsingagjöf eða reglur settar af samtökunum, fallið undir 12. gr. samkeppnislaga ef þessar aðgerðir hafa það að markmiði eða af þeim leiðir að komið sé í veg fyrir samkeppni eða henni raskað.

2. Skilgreining markaða

Að mati samstarfsaðila er landfræðilegur markaður málsins landið allt. Að því er varðar einstaka þjónustumarkaði þá er það mat samstarfsaðila að mögulegra áhrifa af fyrirhuguðu samstarfi þeirra kunni að gæta á heilðsölumarkaði fyrir framleiðslu lyfja, heilðsölumarkaði fyrir innflutning frumlyfja, heilðsölumarkaði fyrir innflutning samheitalyfja, heilðsölumarkaði fyrir dreifingu lyfja og smásölumarkaði fyrir lyfsölu.

Samkeppniseftirlitið hefur í eldri málum fjallað um lyfjamarkaðinn, þ.á.m. í ákvörðun nr. 28/2017, *Samruni Haga hf. og Lyfju hf.*, þar sem fjallað var um markað fyrir smásölu lyfja og ákvörðun nr. 32/2017, *Kaup Alvogen Iceland ehf. á samheitalyfjum Teva á Íslandi*, þar sem fjallað var um markað fyrir innflutning og framleiðslu á samheitalyfjum annars vegar og markað fyrir heilðsölu á samheitalyfjum hins vegar. Í skýrslu Samkeppniseftirlitsins nr. 2/2008, *Öflug uppbygging – Opnun markaða og efling atvinnustarfsemi*, er jafnframt fjallað um lyfjamarkaðinn. Í skýrslunni er lyfjamarkaðnum skipt upp í þrjú aðskilin sölustig sem tengjast innbyrðis, í fyrsta lagi innflutning og framleiðslu lyfja, í öðru lagi lyfjadreifingu og í þriðja lagi smásölu apóteka og sjúkrahúsa á lyfjum.

¹ Dómstólar EB hafa ítrekað bent á það í dómum sínum við beitingu á banni Rómarsáttmála við m.a. verðsamráði (101. gr. SSE) að ekki sé nauðsynlegt að líta til raunverulegra áhrifa samnings þegar ljóst sé að hann hafi það að markmiði að koma í veg fyrir eða raska samkeppni, sbr. t.d. dóm dómstóls EB í máli nr. 56 og 58/64 Consten og Grundig gegn framkvæmdastjórninni [1966] ECR 299.

Ljóst er að aðilar samstarfs þess sem hér um ræðir starfa á ofangreindum mörkuðum, ýmist einum eða fleiri. Samkeppniseftirlitið telur ekki þörf á að skilgreina stöðu fyrirtækja þeirra sem eiga aðild að samstarfinu á þeim mörkuðum er þau starfa á. Þó er ljóst að aðilar að samstarfinu búa yfir töluverðum styrk á þeim mörkuðum og minniháttarregla 13. gr. samkeppnislaga á ekki við.

3. Áhrif samstarfsins á samkeppni

Í samkeppnisrétti er viðurkennt að samstarfssamningar keppnauta, sem ekki hafa röskun á samkeppni að markmiði, geti leitt af sér jákvæð efnahagsleg áhrif. Þrátt fyrir það er ljóst að slíkir samningar geta einnig haft í för með sér samkeppnisleg vandkvæði. Til að meta hvort það samstarf sem til skoðunar er í máli þessu geti haft slík neikvæð áhrif verður hér einkum að skoða eðli samstarfsins.

Samstarf það sem hér um ræðir felur í sér stofnun og starfrækslu félags. Við mat á því hvort samstarfið er til þess fallið að hafa samkeppnishamlandi áhrif ber að líta til þess að það snýr aðeins að takmörkuðum þætti í rekstri aðila þess á þeim mörkuðum sem nefndir voru að ofan. Þá byggir samstarfið jafnframt á lagaskyldu. Aftur á móti verður að líta til þess að þrátt fyrir lítið umfang felur samstarfið í sér töluverð samskipti og upplýsingaskipti á milli tengiliða og starfsmanna félaga þeirra sem að samstarfinu standa. Fyrir liggur að starfræksla félagsins felur ýmist í sér lárétt samstarf eða lóðrétt samstarf á tengdum mörkuðum. Samstarf keppnauta í tilteknum þætti í rekstri þeirra felur almennt í sér verulega hættu á takmörkun á samkeppni.

Eins og greint var frá í erindi Lyfjaauðkennis og fjallað var um í kafla 1.1 eru hvatar að stofnun og starfrækslu félagsins byggðir á lagaskyldu. Lagaskylda útilokar þó ekki að samstarf fyrirtækja fari gegn 10. gr. samkeppnislaga.² Almennt þarf samkeppnishamlandi háttsemi að vera viðhöfð að eigin frumkvæði fyrirtækja svo hægt sé að beita 10. gr. samkeppnislaga. Af því leiðir að beiting 10. gr. samkeppnislaga er almennt ekki tæk ef samkeppnishamlandi háttsemi fyrirtækja er til komin vegna lagaskyldu eða ef lagaumhverfi hamlar samkeppni í sjálfu sér.³ Hins vegar er hægt að beita 10. gr. samkeppnislaga ef lagaskyldan hefur aðeins þau áhrif að hvetja til samkeppnishamlandi háttsemi fyrirtækja eða gera þeim auðveldara um vik að taka upp slíka háttsemi.⁴

Með ofangreint í huga er það mat Samkeppniseftirlitsins að umrætt samstarf í formi félagsins Lyfjaauðkenni hafi möguleg samkeppnishamlandi áhrif þar sem keppnautar á lyfjamarkaði, eins og hann leggur sig, eiga í samstarfi sem í felast samskipti á milli náninna keppnauta. Að því leyti fer samstarfið gegn bannákvæðum 10. og 12. gr. samkeppnislaga.

² Sjá t.d. ákvörðun Samkeppniseftirlitsins í máli nr. 24/2013, *Ósk Umhverfis- og auðlindaráðuneytisins um undanþágu*.

³ Sjá t.d. dóm dómstóls ESB í máli framkvæmdastjórnarinnar og Frakklands gegn Ladbroke Racing, sameinuð mál nr. C-359/95 og C-379/95, mgr. 33-34.

⁴ Sjá t.d. mál Deutsche Telekom AG gegn framkvæmdastjórninni, mál nr. C-280/08 P, mgr. 82. Sjá einnig leiðbeinandi reglur Eftirlitsstofnunar EFTA um gildi 53. gr. EES samningsins gagnvart láréttum samstarfssamningum, mgr. 22. (eða eftir atvikum samskonar leiðbeinandi reglur framkvæmdastjórnarinnar, sama mgr.)

4. Undanþáguheimild 15. gr. samkeppnislaga

Á grundvelli 15. gr. samkeppnislaga getur Samkeppniseftirlitið veitt undanþágu frá ákvæðum 10. gr. laganna. Skilyrði slíkrar undanþágu eru að „*samningar, samþykktir, samstilltar aðgerðir eða ákvarðanir skv. 10. gr.:*

- a. Efli tæknilegar eða efnahagslegar framfarir.*
- b. Veiti neytendum sanngjarna hlutdeild í ávinningi sem af þeim hlýst.*
- c. Leggi ekki höft á hlutaðeigandi fyrirtæki sem óþörf eru til að settum markmiðum verði náð.*
- d. Veiti fyrirtækjum ekki færi á að koma í veg fyrir samkeppni að því er varðar verulegan hluta þeirrar framleiðslu eða þjónustu sem um er að ræða."*

Unnt er að setja skilyrði fyrir undanþágu.

Uppfylla þarf öll skilyrði 15. gr. samkeppnislaga þannig að til álita komi að veita undanþágu frá bannákvæðum 10. gr. laganna. Rétt er að hafa í huga að almennt er litið svo á að viðkomandi fyrirtæki verði að sýna fram á að umrædd skilyrði séu uppfyllt, sbr. úrskurð áfrýjunarnefndar samkeppnismála í máli nr. 1/2009 *Valitor hf. gegn Samkeppniseftirlitinu.*

Að meginstefnu til verður undanþága því aðeins veitt að hún geti betur stuðlað að tilgangi og markmiði laganna. Með hliðsjón af mikilvægi samkeppnislaga, sem ætlað er að vernda og efla samkeppni og stuðla með því að aukinni framleiðni og hagræðingu og efnahagslegum vexti, er ljóst að setja verður ströng skilyrði fyrir því að veita undanþágu frá mikilvægustu reglum 10. gr. laganna. Að öðrum kosti gætu samkeppnishömlur, sem felast t.d. í verðsamráði, valdið neytendum og þjóðfélaginu í heild miklum skaða.

Verður nú farið yfir hvort það samstarf sem hér er fjallað um teljist fullnægja framangreindum skilyrðum.

5. Skilyrði fyrir undanþágu

Að mati Lyfjauðkennis uppfyllir samstarfið alla fjóra stafliði 1. mgr. 15. gr. samkeppnislaga. Verða þau sjónarmið nú rakin nánar.

Í erindi félagsins kemur fram það mat þess að augljóst sé að skilyrði a-liðar 1. mgr. 15. gr. samkeppnislaga, sem kveður á um bætta framleiðslu og dreifingu á þjónustu og eflingu tæknilegra og efnahagslegra framfara sé uppfyllt. Samkeppniseftirlitið telur aukið öryggi neytenda felast í þeim öryggiskröfum sem gerðar eru í tilskipuninni. Jafnframt felist kostnaðarhagræði í því að koma upp einum heildstæðum gagnagrunni fyrir Ísland. Það er því mat Samkeppniseftirlitsins að skilyrði a-liðar 1. mgr. 15. gr. samkeppnislaga séu uppfyllt.

Lyfjauðkenni telur enga ástæðu til að ætla annað en að neytendum sé veitt sanngjörn hlutdeild í ávinningi sem af samstarfinu hlýst í skilningi b-liðar 1. mgr. 15. gr. samkeppnislaga, þar sem um sé að ræða skilyrði sem verði að uppfylla til þess að unnt sé að taka þátt í innri markaðnum. Samkeppniseftirlitið gerir ekki athugasemd við sjónarmið félagsins. Auk þess njóta neytendur ávinnings af auknu öryggi gegn fölskum

lyfjum. Því er það mat Samkeppniseftirlitsins að skilyrði b-liðar 1. mgr. 15. gr. samkeppnislaga séu uppfyllt.

Aðilar samstarfsins fá ekki séð hvernig samstarfsverkefnið verði til þess að setja höft á hlutaðeigandi fyrirtæki sem óþörf séu til þess að settum markmiðum verði náð, sbr. c-lið 15. gr. samkeppnislaga. Öll útfærsla verkefnisins sé með þeim hætti að tryggð verði hámarks skilvirkni og hagkvæmni án þess þó að það hafi neikvæð áhrif á samkeppni. Ekki sé mögulegt að ná tilætluðum markmiðum um að uppfylla væntanleg lagaskilyrði nema koma á fót samstarfi aðila. Að sama skapi sé aðilum nauðsynlegt að halda umræddu samstarfi áfram svo lengi sem rekstur auðkenna- og gagnaskiptakerfis verði lagaskylda á innri markaðnum. Það er mat Samkeppniseftirlitsins að ætluð framkvæmd samstarfsins fullnægi skilyrðum c-liðar 1. mgr. 15. gr. samkeppnislaga.

Að mati Samkeppniseftirlitsins getur d-liður 15. gr. laganna verið uppfylltur ef samstarfinu eru sett tiltekin skilyrði og aðgangur nýrra aðila er tryggður. Slík skilyrði eiga að tryggja að samkeppni sé ekki raskað eða hún hindruð á skilgreindum mörkuðum þessa máls.

Að mati Samkeppniseftirlitsins er eðlilegt í máli þessu að setja því skorður hvaða upplýsingaskipti megi fara fram á milli aðila að samstarfinu. Er það forsenda undanþágunnar að innan félagsins eigi sér ekki stað neins konar samvinna eða upplýsingaskipti sem raskað gætu samkeppni á þeim mörkuðum sem fyrirtækin starfa á. Með vísan til þess sem að framan er rakið og þeirra skilyrða sem umræddu samstarfi eru sett í ákvörðun þessari telur Samkeppniseftirlitið að allar forsendur 15. gr. sem þurfi að liggja til grundvallar því að veita undanþágu frá bannákvæði 10. gr. samkeppnislaga séu fyrir hendi. Skilyrðunum er ætlað að koma í veg fyrir að samstarfið takmarki samkeppni á markaði með því að draga úr þeim upplýsingaskiptum sem fram mega fara í tengslum við framkvæmd samstarfsins. Skilyrðunum er jafnframt ætlað að tryggja ákveðið gagnsæi samstarfsins og aðgang nýrra aðila að því. Að mati Samkeppniseftirlitsins munu þessi skilyrði, sé farið eftir þeim, tryggja að samstarfið leiði ekki til röskunar á samkeppni og gangi ekki lengra en nauðsynlegt er.

III. Ákvörðunarorð:

„Stofnun og starfræksla félagsins Lyfjaauðkennis ehf. fer gegn bannákvæði 10. gr. samkeppnislaga nr. 44/2005. Með heimild í ákvæði 15. gr. samkeppnislaga veitir Samkeppniseftirlitið nefndu samstarfi undanþágu frá ákvæði 10. gr. laganna að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

1.

Skilyrði ákvörðunar þessarar taka til allra aðila að samstarfinu á hverjum tíma.

Með aðilum að samstarfinu er átt við stofnendur Lyfjaauðkennis og þau lyfjafyrirtæki eða lyfjainnflytjendur sem eftir atvikum munu koma að samstarfinu síðar.

2.

Lyfjaauðkenni er óheimilt að synja nýjum aðilum, sem þess óska, um þátttöku í samstarfinu nema ríkar, sanngjarnar og málefnalegar ástæður séu forsenda synjunarinnar. Upplýsingar um umsóknarferlið og þær kröfur sem gerðar eru til aðila að samstarfinu skulu liggja fyrir hjá félaginu og vera aðgengilegar fyrir mögulega nýja aðila.

Gjald fyrir þátttöku í samstarfinu skal miðast við gagnsæjan, hlutlægan og sanngjarnan mælikvarða.

3.

Aðilar að samstarfinu skulu tilnefna fasta fulltrúa sem sinna því og sitja fundi fyrir þeirra hönd og eru ábyrgir fyrir því að skilyrðum ákvörðunar þessarar sé fylgt í hvívetna. Skulu þeir undirrita yfirlýsingu um að þeir hafi kynnt sér og ætli að virða efni þessara skilyrða.

Stjórnarmenn í Lyfjaauðkenni skulu ekki vera stjórnarmenn, framkvæmdastjórar eða starfsmenn sem fara með sölu- og markaðsstörf hjá þeim fyrirtækjum sem eru aðilar að samstarfinu.

Sé það nauðsynlegt að mati Lyfjaauðkennis og aðila samstarfsins að framkvæmdastjórar þeirra síðarnefndu komi að stjórnsetu á tímabili innleiðingar samstarfsins geta aðilar sótt um sérstaka heimild til Samkeppniseftirlitsins. Sú heimild, verði hún veitt, skal eigi gilda lengur en til 1. janúar 2020.

4.

Aðilum samstarfs þessa er óheimilt að miðla hvers konar viðskiptalegum upplýsingum sín á milli, t.d. um verð og viðskiptakjör, núverandi eða mögulega keppinauta eða viðskiptavini félagsins. Aðilum að samstarfinu er með öllu óheimilt að reyna að hafa áhrif á aðgengi nýrra aðila að samstarfinu.

5.

Aðilum samstarfs þessa er einungis heimilt að skiptast á upplýsingum sem skipta máli varðandi innleiðingu og rekstur auðkennis- og gagnasamskiptakerfis þess.

6.

Halda skal fundargerðir um fundi sem haldnir eru vegna samstarfsins. Þá skal haldið til haga yfirliti yfir öll gögn sem lögð eru fram á fundum eða verða til vegna samstarfsins. Þá skulu fulltrúar samstarfsaðila halda samskiptaskrá um öll önnur samskipti sem þeim fara á milli vegna samstarfsins. Fundargerðir félagsins og samskiptaskrá skal vera aðgengileg Samkeppniseftirlitinu og Lyfjastofnun á hverjum tíma.

7.

Brot á þeim fyrirmælum, sem sett eru í undanþágu þessari sæta viðurlögum samkvæmt IX. kafla samkeppnislaga nr. 44/2005.

Samkeppniseftirlitið

Páll Gunnar Pálsson