



SAMKEPPNISEFTIRLITID

Föstudagurinn, 13. mars, 2020

Ákvörðun nr. 11/2020

## **Undanþága fyrir samstarfi á vettvangi innflutnings og dreifingar á lyfjum vegna útbreiðslu COVID-19**

### **I.**

#### **Málavextir og málsmeðferð**

Með bréfi, dags. 12. mars 2020, óskuðu Félag atvinnurekenda og SVÞ – Samtök verslunar og þjónustu f.h. aðildarfyrirtækja sinna, Parlogis ehf. og Distica hf., eftir undanþágu skv. 15. gr. samkeppnislaga nr. 44/2005 vegna samstarfs fyrirtækjanna. Að mati samtakanna er samstarfið nauðsynlegt til þess að geta brugðist við áhrifum heimsfaraldurs COVID-19 veirunnar á heilbrigðiskerfið og efnahagslífið.

Í undanþágubeiðninni er rakið að um þessar mundir er í gildi neyðarstig vegna heimsfaraldurs COVID-19 samkvæmt yfirlýsingu almannavarnadeildar Ríkislögreglustjóra<sup>1</sup> og ríkisstjórnin hafi samþykkt að beita sér fyrir markvissum aðgerðum til að mæta efnahagslegum áhrifum COVID-19.<sup>2</sup> Þá tuki gildi föstudaginn 13. mars 2020 ferðabann frá Evrópu til Bandaríkjanna í 30 daga vegna COVID-19 veikinnar. Ekki sé ljóst á þessari stundu hvaða áhrif ákvörðun Bandaríkjanna muni hafa á fraktflug milli Íslands og Bandaríkjanna.

Embætti landlæknis og Alþjóðaheilbrigðisstofnunin hafi gefið út ítarlegar leiðbeiningar fyrir atvinnulífið og upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk og viðbragðsaðila. Fyrirtæki sem annist innflutning og dreifingu lyfja hér á landi hafi gætt fyllsta öryggis í starfsemi sinni. Fyrirtækin hafi gripið til umfangsmikilla varúðarráðstafana til þess að tryggja órofna starfsemi eftir fremsta megni, m.a. með því að skipta starfsmönnum niður í hópa sem hafi ekki samskipti sín á milli. Sú ráðstöfun hafi þegar haft áhrif á getu fyrirtækjanna til að dreifa lyfjum og heilbrigðisvörum með sömu tíðni og vanalegt sé. Telja verði ljóst að útbreiðsla COVID-19 meðal starfsmanna fyrirtækjanna geti haft veruleg áhrif á framgang dreifingar lyfja og lífsnauðsynlegra heilbrigðisvara á Íslandi. Þær aðstæður sem séu uppi séu í raun án fordæma og stig óvissu sé afar hátt. Slíkir tímar kalli á að langt sé gengið við að tryggja aðgang að helstu nauðsynjavörum hér á landi og dreifingu þeirra. Ljóst sé að í þessu samhengi séu dreifing og aðgangur að lyfjum og lífsnauðsynlegum heilbrigðisvörum forgangsmál.

Að mati fyrirtækjanna sé yfirvofandi raunveruleg hættu á að skortur á heildarsýn um stöðu birgða og dreifingu í landinu komi niður á möguleikum dreifingaraðila, smásala og heilbrigðiskerfisins til þess að bregðast við COVID-19 með árangursríkum hætti. Við þessari

<sup>1</sup> <https://www.almannavarnir.is/frettir/neydarstig-almannavarna-vegna-covid-19/>.

<sup>2</sup> <https://www.stjornarradid.is/efst-a-baugi/frettir/stok-frett/2020/03/10/Vidspyrna-fyrir-islenskt-efnahagslif.>



stöðu og annarri sem upp kunni að koma verði helst brugðist með samstarfi. Í því ljósi telji fyrirtækin ekki hjá því komist að sækja um undanþágu frá 10. og 12. gr. samkeppnislaga.

#### *Nánar um efni undanþágubeiðninnar*

Í bréfinu fjalla samstarfsaðilar um það samstarf, sem að öðrum kosti færi gegn 10. og 12. gr. samkeppnislaga, sem þeir telja nauðsynlegt að ráðast í:

- A. Upp geti komið sú staða að nauðsynlegt verði að fyrirtækin geti í sameiningu safnað saman og deilt sín á milli upplýsingum um birgða- og dreifingarstöðu varanna í landinu. Gert sé ráð fyrir tíðri upplýsingasöfnun og miðlun upplýsinga á meðan aðstæður vegna COVID-19 séu yfirvofandi eða alvarlegar.
- B. Til þess að tryggja sem kostur sé örugga dreifingu varanna telji fyrirtækin jafnframt nauðsynlegt að geta haft samvinnu um gerð og reglulega uppfærslu neyðaráætlunar, t.d. vegna COVID-19 smita starfsmanna fyrirtækjanna eða starfsmanna í sóttkví. Fyrirtækin séu þau einu í landinu sem búi yfir ferlum, vottunum, búnaði og þjálfuðu starfsfólki til að meðhöndla lyf, vökva og lækningatæki til spítala, stofnana og apóteka. Fyrirtækin séu samanlagt með tæplega 100% markaðshlutdeild í hýsingu, pantanamóttöku og dreifingu lyfja til apóteka, heilbrigðisstofnana og sjúkrahúsa.
- C. Á þessum tímapunkti, sé að vissu leyti óljóst hvort þörf sé á víðtækari heimild til upplýsingaöflunar, upplýsingamiðlunar og samstarfs milli fyrirtækjanna á sviði dreifingar, pantana og innflutnings en hér sé farið fram á. Í ljósi þeirrar óvissu sem uppi sé telji fyrirtækin hins vegar, á grundvelli varúðarsjónarmiða, að rétt væri að heimila þeim allt samstarf sem komið geti að gagni í því augnamiði að tryggja dreifingu varanna á Íslandi í ljósi útbreiðslu COVID-19.
- D. Í erindinu sé aðeins farið fram á undanþágu fyrir tvö dreifingarfyrirtæki. Til þess geti hins vegar hæglega komið, að samstarf fleiri fyrirtækja reynist nauðsynlegt, t.a.m. fyrirtækja á sviði markaðssetningar og smásölu. Að þessu sinni sé hins vegar ekki gengið svo langt.

#### *Umsagnarferli*

Með tölvubréfum, dags. 12. mars 2020, aflaði Samkeppniseftirlitið umsagna annars vegar Embættis Landlæknis og hins vegar Lyfjastofnunar um framangreinda undanþágubeiðni, þ.e. nauðsyn hennar og umfang. Taldi Samkeppniseftirlitið það mikilvægt þar sem um er að ræða fyrirtæki sem hafa næri 100% markaðshlutdeild í dreifingu lyfja á Íslandi.

## **II.**

### **Niðurstaða**

Ágreiningslaust er í málinu að umbeðnar aðgerðir Félags atvinnurekenda, SVP, Distica og Parlogis falli undir 10. og 12. gr. samkeppnislaga og þarfnist því undanþágu í samræmi við 15. gr. sömu laga.

Í 10. gr. samkeppnislaga er lagt bann við hvers konar samkeppnishamlandi samráði fyrirtækja. Í 12. gr. samkeppnislaga segir að samtökum fyrirtækja sé óheimilt að ákveða samkeppnishömlur eða hvetja til hindrana sem bannaðar eru samkvæmt lögnum. Um skýringu á þessum bannreglum samkeppnislaga vísast til m.a. ákvörðunar



Samkeppniseftirlitsins nr. 11/2015, *Brot Byko ehf. á 10. gr. samkeppnislaga*, ákvörðunar nr. 5/2009, *Brot Félags íslenskra stórkaupmanna á 12., sbr. 10. gr. samkeppnislaga* og ákvörðunar nr. 8/2008, *Brot Samtaka iðnaðarins og Samtaka verslunar og þjónustu á samkeppnislögum í tengslum við lækkun á virðisaukaskatti á matvörum*.

Gagnvart Félagi atvinnurekenda og SVÞ gilda og sérstök fyrirmæli og með þeim hafa samtökin skuldbundið sig til að tryggja að innan samtakanna verði ekki fjallað um eða miðlað upplýsingum um verð, verðþróun, viðskiptakjör og önnur viðkvæm viðskiptaleg eða samkeppnisleg málefni með þeim hætti sem dregið getur úr viðskiptalegu sjálfstæði félagsmanna og raskað samkeppni. Um þessi fyrirmæli vísast nánar til ákvarðana Samkeppniseftirlitsins nr. 8/2008 og nr. 5/2009.

Samkvæmt 15. gr. samkeppnislaga getur Samkeppniseftirlitið veitt undanþágu frá ákvæðum 10. og 12. gr. laganna, enda sé sýnt fram á að aðgerðir sem falla undir undanþáguna;

- a. stuðli að bættri framleiðslu eða dreifingu á vöru eða þjónustu eða efli tæknilegar og 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 og
- d. veiti fyrirtækjunum ekki færi á að koma í veg fyrir samkeppni að því er varðar verulegan hluta framleiðsluvaranna eða þjónustunnar sem um er að ræða.

Samkeppniseftirlitið getur einnig veitt undanþágu frá þeim fyrirmælum sem gilda skv. ákvörðun nr. 8/2008.

Líkt og samstarfsaðilar taka sjálfir fram er um að ræða tvö fyrirtæki, þ.e. Distica og Parlogis, sem eru með gífurlega sterka stöðu í dreifingu lyfja og annarra heilbrigðisvara hér á landi. Bæði fyrirtækin (og tengdir aðilar) eru lóðrétt samþætt og hafa sterka stöðu á tengdum mörkuðum, þ.e. í heildsölu lyfja, samheitalyfja, heilsuvara, lækningatækja og stoðtækja.<sup>3</sup> Samkeppniseftirlitið hefur í fyrri ákvörðunum sínum fjallað um markaðina fyrir sölu lyfja og annarra heilbrigðisvara og sterka stöðu aðila samstarfsins á honum, sbr. t.a.m. ákvarðanir nr. 29/2010, 23/2012, 18/2015, 29/2017, 4/2018 og 25/2018. Jafnframt var fjallað um lyfjamarkaðinn og samkeppnishindranir að honum í skýrslu eftirlitsins nr. 2/2008, *Öflug uppbygging - Opnun markaða og efling atvinnustarfsemi*. Undir eðlilegum kringumstæðum er hvers kyns samvinna milli keppnauta af þessum toga afar varhugaverð í samkeppnislegu tilliti.

Í erindinu er gerð grein fyrir þeim erfiðleikum sem fyrirtækin standa frammi fyrir vegna útbreiðslu COVID-19. Telja aðilar að samstarfinu nauðsynlegt að það taki til eftirfarandi atriða:

<sup>3</sup> Móðurfyrirtæki Distica er Veritas Capital á jafnframt dótturfyrirtækin Vistor (frumlyf), Artasan (samheitalyf, lausasölulyf og aðrar heilsuvörur), Medor (lækningatæki, hjúkrunar- og rannsóknarvörur) og Stoð (stoð- og hjálpartæki).

Parlogis og félagið Icepharma eru að stærstum hluta í eigu sömu aðila. Icepharma er markaðsfyrirtæki sem selur lyf, hjúkrunarvörur, lækningatæki, heilsutengdar neytendavörur og íþróttavörur.



- A. Samstarfs og upplýsingaskipta um birgða- og dreifingarstöðu lyfja og annarra heilbrigðisvara í landinu. Gert sé ráð fyrir tíðri upplýsingasöfnun og miðlun upplýsinga um þessi atriði á meðan aðstæður vegna COVID-19 eru yfirvofandi eða alvarlegar.
- B. Samvinnu um gerð og reglulega uppfærslu neyðaráætlunar, t.d. vegna COVID-19 smita starfsmanna fyrirtækjanna eða starfsmanna í sóttkví. Slíkt samstarf geti t.a.m. falist í forgangsröðun verkefna fyrirtækjanna og samnýtingu á aðstöðu þeirra s.s. starfsfólki, húsnæði og öðrum búnaði.

Í erindinu er jafnframt óskað eftir afstöðu Samkeppniseftirlitsins til eftirfarandi:

- C. Víðtækara samstarfs á milli fyrirtækjanna, s.s. upplýsingaöflunar, upplýsingamiðlunar og samstarfs milli fyrirtækjanna á sviði dreifingar, pantana og innflutnings. Að mati fyrirtækjanna væri rétt að veita slíka heimild til þess að tryggja dreifingu heilbrigðisvara í ljósi útbreiðslu COVID-19.
- D. Víðtækari hóps fyrirtækja sem kunna að þurfa að eiga með sér samstarf vegna ástandsins, t.a.m. fyrirtækja á sviði markaðssetningar og smásölu.

Aðilar að samstarfinu telja vegna stöðu mála jafnframt nauðsynlegt að undanþágan taki til Félags atvinnurekenda og SVP vegna tilgangs samtakanna og mögulegs hlutverks þeirra í tengslum við það sem samstarf sem sótt er um undanþágu fyrir.

Við vinnslu málsins óskaði Samkeppniseftirlitið, eins og rakið er hér að framan, eftir umsögn frá Embætti landlæknis. Í umsögninni er vakin á því athygli, og staðfest, að Lyfjastofnun vinni samkvæmt gátlista 8.15 í viðbragðsáætlun vegna heimsfaraldurs og að lyfjaframleiðendur og lyfjainnflytjendur vinni samkvæmt gátlista 8.16. Upplýst er um að Lyfjastofnun og sóttvarnalæknir hafi haldið upplýsingafund með þessum aðilum og að þeim hafi verið gert að skila viðbragðsáætlunum er varðar órofinn rekstur til Lyfjastofnunar. Þá kemur jafnframt fram í umsögninni að bæði Parlogis og Distica sinni vabirgðahaldi lyfja fyrir sóttvarnalækni á hverjum tíma í samvinnu við Landspítala. Í dag sé unnið eftir neyðarstigi almannavarna vegna COVID-19 og mikið samráð sé milli þeirra aðila sem teljist til mikilvægra innviða. Lyfjaframleiðsla og lyfjadreifing teljist í þessu sambandi til mikilvægra innviða.

Samkeppniseftirlitið hefur ennfremur haft samráð við Lyfjastofnun við vinnslu máls þessa. Af hálfu Lyfjastofnunar hefur verið lögð áhersla á að til staðar séu ferlar sem tryggja aðgengi að lyfjabirgðum beggja fyrirtækja án tillits til veikinda starfsmanna. Þannig hafi m.a. verið lögð áhersla á að hægt sé að flytja lyfjabirgðir í annað húsnæði eða umsýslu, þ. á m. frá einu fyrirtækinu til annars. Þá hefur Lyfjastofnun farið yfir hlutverk sitt við að tryggja framboð og aðgengi að mikilvægum lyfjum. Ennfremur hefur Lyfjastofnun bent á mikilvægi þess fyrir almannahagsmuni að samkeppni í innflutningi, dreifingu og smásölu lyfja séu tryggðir til lengri tíma.

Í viðbragðsáætlun Almannavarna vegna heimsfaraldurs, útgáfu 3.0, 2020, er í kafla 8, um verkefni viðbragðsaðila, að finna gátlista þá sem vísað er til í umsögn Embættis landlæknis. Þar eru verkefni m.a. flokkuð eftir mismunandi stigum áætlunar, þ. á m. á neyðarstigi, sem nú er starfað eftir. Í kafla 8.15 kemur fram að Lyfjastofnun beri ábyrgð á því að:

- sinna eftirliti með birgðastöðu lyfja og lækningatækja



- sinna eftirliti og upplýsingamiðlun með áætlunum um blöndun, geymslu, dreifingu og notkun veirulyfja og annarra lyfja sem nauðsynleg eru í tengslum við heimsfaraldur,
- senda beiðni til lyfjainnflytjenda/-framleiðenda um aukningu birgða, ef svo ber undir.
- meta og afgreiða erindi um undanþágur frá lögum og reglum um innflutning og dreifingu lyfja og
- banna útflutning tiltekinna lyfjabirgða hjá lyfjaheildsölum ef svo ber undir.

Í kafla 8.16 er síðan fjallað um verkefni lyfjaframleiðenda og lyfjainnflytjenda. Verkefni þeirra samkvæmt áætluninni eru að:

- dreifa veirulyfjum samkvæmt áætlun,
- dreifa veirulyfjum til umdæmis- og svæðislækna sóttvarna, LSH og SAK samkvæmt fyrirmælum SVL,
- vinna með birgjum að undirbúningi við afhendingu lyfja og
- sinna öryggisvörslu í samvinnu við lögreglu umdæmis.

Að virtum framkomnum upplýsingum er það mat Samkeppniseftirlitsins að skilyrði 15. gr. samkeppnislaga séu uppfyllt. Við afmörkun og umgjörð samstarfsins verður hins vegar að horfa til þess sem staðfest er í erindi undanþágubeiðenda að fyrirtækin sem samstarfið lýtur hafa gífurlega sterka stöðu í dreifingu lyfja og annarra heilbrigðisvara hér á landi. Bæði fyrirtækin eru í eigu fyrirtækja sem hafa einnig mjög sterka stöðu á tengdum mörkuðum, þ.e. í heildsölu lyfja, samheitalyfja, heilsuvara, lækningatækja og stoðtækja. Þá verður og að horfa til þess að þau samtök fyrirtækja sem standa að undanþágubeiðninni hafa innan sinna vébanda mörg fyrirtæki sem annast smásölu lyfja.

Með hliðsjón af öllu framangreindu veitir Samkeppniseftirlitið undanþágu fyrir hvers konar samstarfi á vettvangi innflutnings og dreifingar á lyfjum sem nauðsynlegt er til að bregðast við þeirri almannavá sem stafar af COVID-19. Samstarfið er bundið þeim skilyrðum að Lyfjastofnun meti samstarfið nauðsynlegt hverju sinni og að stofnunin sé þátttakandi eða sé gefinn kostur á að vera þátttakandi í öllum samskiptum sem lúta að samstarfinu. Tilgangur þessa er tryggja að samstarf þessara keppinanta eigi sér aðeins stað þegar Lyfjastofnun telur óhjákvæmilegt til að verja hag og heilsu almennings. Hefur Samkeppniseftirlitið haft samráð við Lyfjastofnun við útfærslu á þessum skilyrðum. Það er í kjölfarið hlutverk Lyfjastofnunnar og viðkomandi fyrirtækja og samtaka að útfæra skilvirkt verklag til að framkvæma það samstarf sem undanþága þessi heimilar.

Jafnframt haldi samstarfsaðilar skrá yfir samskipti sem falla undir undanþáguna. Undanþágubeiðnin tekur að engu leyti til samstarfs um verðlagningu vara eða þjónustu. Undanþágan er veitt til 30. maí 2020. Þá verði metið hvort áframhaldandi samstarf sé nauðsynlegt.



### III.

#### Ákvörðunarorð:

„Í samræmi við 12. og 10. gr. samkeppnislaga veitir Samkeppniseftirlitið hér með undanþágu fyrir samstarfi á vettvangi innflutnings og dreifingar á lyfjum sem nauðsynlegt er til að bregðast við þeirri almannavá sem stafar af heimsfaraldri af völdum COVID-19. Í þessu felst einnig tímabundin undanþága frá viðeigandi skilyrðum í ákvörðunum nr. 8/2008 og 5/2009, að því marki sem nauðsynlegt kann að vera að víkja frá þeim.

Undanþágan er veitt með eftirfarandi skilyrðum sem falla að þeirri lýsingu sem samtökin hafa gefið á aðgerðunum:

1. Samstarfið er bundið þeim skilyrðum að Lyfjastofnun meti samstarfið nauðsynlegt hverju sinni og að stofnunin sé þátttakandi eða sé gefinn kostur á að vera þátttakandi í öllum samskiptum sem lúta að samstarfinu.
2. Umrætt samstarf og samskipti á milli fyrirtækjanna skal afmarkað við markmið samstarfsins, líkt og því er list í ákvörðun þessari, og ekki ná til verðlagningar eða annarra viðkvæmra viðskiptahagsmuna og upplýsinga.
3. Gæta skal að því að viðkvæmar viðskiptaupplýsingar, um önnur atriði en undanþágan nær til, berist ekki á milli fyrirtækjanna, eða annarra félagsmanna Félags atvinnurekenda og Samtaka verslunar og þjónustu.
4. Samstarfsaðilar skulu halda skrá yfir samskipti sem falla undir undanþáguna.
5. Samstarfið verði tímabundið og í samræmi við lýsingu í undanþágubeiðni og ákvörðun þessari. Við lok samstarfsins verði teknar saman upplýsingar um umfang og áhrif aðgerðanna og þær kynntar Samkeppniseftirlitinu.

Undanþágan gildir til 30. maí 2020. Á þeim tímapunkti verður metið hvort áframhaldandi samstarf sé nauðsynlegt.“

Samkeppniseftirlitið