

NOTAT

Til: Arbeidsgruppe – eierskapsbegrensningene i apotekloven

Fra: Konkurransetilsynet v/ rådgiver Beate Berrefjord

Dato: 19. desember 2008

1. Begrunnelse for notatet

Til arbeidsgruppemøtet 10. desember 2008 ble det fremlagt et utkast til rapport. Utkastet reflekterer etter Konkurransetilsynets oppfatning i liten grad de innspill som har kommet fra tilsynet og andre medlemmer av arbeidsgruppen gjennom fire møter.

Av denne grunn og fordi det må gjøres omfattende endringer for at Konkurransetilsynet skal kunne stille seg bak rapporten, finner Konkurransetilsynet det hensiktsmessig å gi et skriftlig innlegg til arbeidet i arbeidsgruppen og rapportutkastet.

Konkurransetilsynet ønsker å bidra til at det kan ferdigstilles en rapport i tråd med oppdraget. Dersom det ikke lar seg gjøre å omarbeide rapportutkastet i betydelig grad, må Konkurransetilsynet imidlertid vurdere å gi en separat vurdering eller trekke deltagelsen i arbeidsgruppen.

2. Bakgrunnen for arbeidsgruppen

Statens legemiddelverk (SLV) fikk ved brev av 2. september 2008 i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) å utrede om eierskapsbegrensningsreglene i apotekloven bør endres. På dette grunnlag initierte SLV en arbeidsgruppe hvor blant annet Konkurransetilsynet har deltatt. Arbeidsgruppens oppdrag er å gi myndighetene et godt beslutningsgrunnlag, og tanken var at arbeidsgruppen skulle jobbe frem en rapport som kan danne grunnlag for SLVs videre utredning, samt følge som vedlegg til SLVs tilbakemelding til HOD. Konkurransetilsynet fant det hensiktsmessig å delta fordi gjeldende regler om eierskapsbegrensninger i stor grad er begrunnet ut fra konkurransemessige hensyn.

Av oppdragsbrevet fra HOD fremgår det at eventuelle endringsforslag må ivareta de hensyn som i sin tid lå til grunn for reglene om eierskapsbegrensninger og som fremgår av Ot.prp. nr. 61 (2000 – 2001):

"Om man [i tillegg] tillot farmasøytisk industri å eie apotek, ville industrien hatt anledning til å kontrollere hele legemiddelforsyningskjeden. Det ville gjort det vanskelig å opprettholde apotekleddet som en produsentuavhengig arena for legemiddelinformasjon, noe som anses viktig ut fra hensynet til et rasjonelt legemiddelforbruk. Videre ville en produsentkontrollert legemiddelforsyningskjede fjernet grossistenes og apotekenes insentiv til å fremforhandle billigere innkjøp fra produsent, og således fjernet det største potensialet for prisnedgang på legemidler til forbruker."

HOD forutsetter at eventuelle endringsforslag må gi mulighet for effektiv håndheving. Også spørsmålet om egne varemerker for apotek og apoteks eierskap i industrielle tilvirkere er bedt utredet.

I det mandat som SLV har gitt arbeidsgruppen er det lagt til grunn at det skal fokuseres på de overordnede målsetningene på legemiddelområdet slik disse fremgår av St.meld. nr. 18 (2004-2005) og St.prp. nr. 1 (2007-2008), av SLV sammenfattet slik:

- Legemidler skal brukes riktig, både medisinsk og økonomisk
- Pasientene skal ha sikker tilgang til effektive legemidler, uavhengig av betalingsevne.
- Legemidler skal ha lavest mulig pris.
- Refusjonsordningen skal gi mest mulig helse for pengene
 - Reflektere kunnskaper om gevinster og kostnader
 - Stimulere til ansvarlig og kostnadsbevisst foreskrivning og bruk av legemidler

Arbeidsgruppen er bedt om skissere ulike alternativer til de utfordringen man mener å stå overfor under det regelverk som gjelder i dag. Det er presisert at eventuelle alternativ ikke skal rangeres.

3. Merknader til arbeidet i arbeidsgruppen og utkastet til rapport

Etter det første innledende møtet påpekte Konkurransetilsynet at utgangspunktet for arbeidsgruppens arbeid bør være en grunnleggende drøftelse av om de hensyn som fremgår av Ot.prp. nr. 61 (2000 – 2001) og Ot.prp. nr 29 (1998-1999) fortsatt gjør seg gjeldende. I sistnevnte Ot.prp. heter det:

”Når det gjelder eierskapsbegrensninger til apotek for legemiddelindustrien, og foretak eid av legemiddelindustribedrifter, har dette forslaget sin begrunnelse i det åpenbart uheldige ved at alle ledd i legemiddelomsetningskjeden skal kunne kontrolleres av én aktør. Slike konstellasjoner kan føre til at omsetningskjeden forsøker å utelukke konkurrenter som selger generiske alternativer til produsentens egne preparater. Tilsvarende gjelder i forhold til importører av parallelle legemidler. Departementet ser det også som en fordel at det eksisterer en viss grad av konkurranse mellom ulike ledd i legemiddelomsetningskjeden, blant annet for å skape insentiver til mest mulig kostnadseffektiv drift i alle ledd.”

Det har hele tiden vært Konkurransetilsynets vurdering at dersom dette er hensyn som også gjør seg gjeldende i dag bør arbeidet i stor grad konsentreres om å komme frem til regelendringer som gjør eierskapsbegrensingsreglene så klare og enkle å håndheve som mulig, samtidig som de ivaretar hensynene som ligger bak.

Konkurransetilsynet har i de påfølgende arbeidsgruppemøtene gjentatte ganger presisert behovet for en slik prinsipiell drøftelse uten at dette er tatt hensyn til i de utkastene til rapport som så langt er utarbeidet. Tilsvarende har Konkurransetilsynet påpekt at fraværet

av en slik drøftelse innebærer at tilsynet mangler relevant grunnlag for å foreta vurderinger og utarbeide slike innlegg til rapporten som arbeidsgruppeleder har etterlyst.

Også det foreløpig siste rapportutkastet bærer etter Konkurransetilsynets syn preg av mangelfull drøftelse av hensynene bak reglene. I rapportens innledende beskrivelse av dagens regelverk (punkt 2.1) fokuseres det i hovedsak på de påståtte håndhevings- og tolkningsproblemene ved gjeldende regulering. Rapporten innrettes dermed på en slik måte at det er disse forholdene som kommer helt i forgrunnen og dominerer det videre arbeidet.

Det har vært hevdet at det er de overordnede målsetningene på legemiddelområdet, slik disse fremgår av SLVs oppdrag, som skal vurderes og at det derfor ikke er nødvendig med en inngående drøftelse av de hensyn som ligger til grunn for eierskapsbegrensningsreglene. Tilsynet mener at en rapport uten en slik prinsipiell diskusjon ikke vil kunne besvare det oppdraget som er gitt. Det har også vært hevdet at man ikke lenger kan se hen til disse hensynene fordi markedsstrukturen er en annen i dag enn da regelverket ble utformet. Argumentet synes utelukkende å bygge på at endret eierstruktur gjør det vanskeligere å håndheve regelverket.

Tilsynet kan imidlertid ikke se at det godtgjort særlige vanskeligheter knyttet til eierskap i legemiddelmarkedet. SLVs undersøkelser synes dessuten å gi et ganske tydelig bilde av de faktiske eierforholdene. Forutsatt at håndhevelse av regelverket er spesielt krevende på legemiddelmarkedet, vil dette uansett ikke være et forhold uten videre utgjør et viktig argument for opphevelse av eierskapsbegrensningsreglene.

Endringene i markedsforholdene/eierskapsstrukturen vil bare være et relevant argument dersom endringene har medført at hensynene som begrunner eierskapsbegrensningsreglene ikke lenger er tilstede. Det har så vidt Konkurransetilsynet kan se så langt ikke vært fremført argumenter i arbeidsgruppen som peker i den retning.

Arbeidsgruppens oppdrag har vært å skissere mulige alternative modeller uten at disse skal rangeres. Dette slås blant annet fast innledningsvis i rapportens punkt 8 "Oppsummering". Til tross for dette står det i neste setning (under punkt 8) at: *"Arbeidsgruppen kan likevel konkludere med at forbudet mot felles eierskap mellom apotek og legemiddeltilvirker antas ha liten betydning for hvordan apotek kan operere som distribusjons- og salgskanal i Norge."* I tillegg til at man med denne formuleringen går utenfor gruppens mandat, konkluderes det dermed på en måte som verken har vært diskutert frem under møtene eller som samtlige medlemmer i arbeidsgruppen er enig i.

4. Nærmere om hensynene bak eierbegrensningsreglene

Forut for det fjerde og foreløpig siste gruppemøtet, sendte Konkurransetilsynet ut et skriftlig innspill som kort samlet de synspunkt som så langt hadde vært fremmet muntlig innad i gruppen. I skrevet påpekte tilsynet at det bortsett fra håndhevingsproblemer ikke er lagt for dagen noen argumenter som taler for at eierskapsbegrensningsreglene bør

oppeves, og at det ikke anses som usannsynlig at man ved å åpne for fullintegrerte kjeder legger til rette for utestenging av konkurrenter.

Konkurransetilsynet har tidligere også understreket at man ved en slik integrasjon risikerer en betydelig reduksjon av konkurransen i grossist-/leverandørleddet da det er sannsynlig at en produsenteid kjede vil forsyne sine distributører med egne produkter så langt det er mulig. En kjedeintegrert produsent vil kunne ha et strekt incitament til å unngå konkurranse og innkjøp fra andre ved å iverksette produksjon av flere legemidler. Tilsynet har lagt til grunn at en slik utvikling kan være uheldig for konkurransesituasjonen. Slik Konkurransetilsynet har oppfattet det har også andre deltakere i arbeidsgruppen gitt uttrykk for tilsvarende synspunkter.

Slike betraktninger fremgår også av ovennevnte forarbeider. Med innføringen av eierskapsbegrensningsreglene fikk man et regelverk som er ment å virke preventivt ved at det er ulovlig å etablere bestemte eierskapsstrukturer som er antatt å ha negative virkninger for konkurransen og en produsentuavhengig legemiddelveiledning. Etter Konkurransetilsynets oppfatning overses dette forebyggende aspektet ved regelverket i rapportutkastet. I stedet legges til grunn at eventuelle negative konsekvenser av en opphevelse av eierskapsbegrensningsreglene kan avhjelpest med inngrep etter konkurranseloven eller annet regelverk. Konkurransetilsynet kan imidlertid ikke se at det i arbeidsgruppen er fremholdt at det er gjennomført regelendringer siden vedtakelsen av eierskapsbegrensningsreglene som i samme eller større grad ivaretar hensyne bak eierskapsbegrensningsreglene.

Konkurransetilsynet presiserer at ovennevnte ikke innebærer en konklusjon i forhold til om eierskapsbegrensningsreglene bør endres eller oppheves. Det som her er søkt redegjort for er at man ved å omgå en prinsipiell og grundig diskusjon knyttet til om, og eventuelt i hvilken grad, de hensyn som lå til grunn får regelverket også gjør seg gjeldende i dag ikke gir SLV eller HOD et forsvarlig vurderingsgrunnlag i tråd med oppdragene. Det forholdsvis ensidige fokus som har vært lagt på de omtalte håndhevelsesproblemene gir etter tilsynets vurdering et foreløpig lite tilfredsstillende resultat.