

# Aftale mellem Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen

Journal nr. 2:8032-7

**Rådsmødet den 15. december 1999**

## 1. Resumé

Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen (Lif) har den 10. februar 1998 anmeldt en aftale om initiativer på lægemiddelområdet, der er indgået den 6. februar 1998, med henblik på at få meddelt ikke-indgrebserklæring efter konkurrencelovens § 9 eller - hvis en sådan ikke kan meddeles - fritagelse efter konkurrencelovens § 8, stk. 1.

Aftalen medfører et loft over sygesikringens udgifter til medicintilskud i 1998 og 1999 via forpligtelser for Lif's medlemmer til prisregulering efter en nærmere aftalt model, hvis sygesikringstilskuddene vokser. Endvidere begrænses prisstigninger på ikke tilskudsberettigede lægemidler (først og fremmest håndkøbslægemidler) frem til aftalens udløb 1. marts 2000.

Samtidig medfører aftalen, at Sundhedsministeriet forpligter sig til ikke i aftaleperioden - uden forudgående forhandlinger med Lif - at tage initiativer, der kan være til skade for lægemiddelindustriens indtjening, ligesom visse substitutions- og prismodeller vedrørende lægemiddeludlevering ikke vil blive indført.

Parterne orienterede Kommissionen om aftalen. Kommissionen tog sagen op med henblik på en vurdering af, om aftalen var i overensstemmelse med EU's konkurrenceregler. Kommissionen var betænkelig ved aftalens bestemmelser om pligtmæssige prisnedsættelser, jf. nedenfor 3.5.

Sagen har i Konkurrencestyrelsen været sat i bero, mens Kommissionen har vurderet aftalen.

## 2. Afgørelse

Det meddeles parterne, at aftalens bestemmelser, hvorefter det enkelte Lif-medlem har pligt til at foretage prisnedsættelser, hvis tilskuddene til virksomhedens produkter stiger mere end forudsat i aftalen (aftalens afsnit IV.4. og IV.5), er konkurrencebegrænsende, jf. konkurrencelovens § 6, stk. 1.

Parterne kan derfor ikke meddeles ikke-indgrebserklæring, jf. konkurrencelovens § 9. Aftalen kan heller ikke meddeles fritagelse efter konkurrencelovens § 8, stk. 1.

Aftalen har været vurderet af EU-Kommissionen, der har fundet, at aftalens praktiske virkninger - særlig på baggrund af parternes tilsagn overfor Kommissionen af 14. juni 1999 - vil ligge indenfor rammerne af tidligere EU-praksis for aftaler på lægemiddelområdet.

Idet aftalen snart udløber - og da Kommissionens praksis er vejledende for Konkurrencerådet - meddeles parterne ikke påbud efter konkurrencelovens §§ 6, stk. 4 og 16.

## 3. Sagsfremstilling

### 3.1 Lægemiddelmarkedet i Danmark

Det samlede danske marked for tilskudsberettigede lægemidler var i perioden november 1996 til oktober 1997 på ca. 5,6 mia. kr., hvoraf Lif's medlemmer, der består af importører og producenter af lægemidler, tegnede sig for ca. 80%, svarende til ca. 4,5 mia. kr. Parallelimportørerne tegner sig for ca. 10% af markedet, mens de sidste ca. 10% dækkes af virksomheder, der ikke er medlem af Lif.

Markedet er gennem en årrække vokset med stigende udgifter for sygesikringen til følge. Der har siden 1991 været tale om en årlig stigning i sygesikringsudgifterne på ca. 6%.

Baggrunden herfor er ikke prisstigninger - lægemiddelpriserne på eksisterende produkter har generelt været faldende - men derimod indførelse af nye og omkostningstunge behandlingsformer. Sygesikringens udgifter hænger nøje sammen med det samlede markedsstørrelse, idet tilskud til lægemidler som regel udbetales med en procentsats af apotekernes udsalgspris.

Udover tilskudsberettiget medicin omsættes der for ca. 1,5 mia. kr. håndkøbsmedicin om året, således at det danske medicinmarked samlet er på ca. 7 mia. kr.

Det samlede marked må - da lægemidler i sagens natur oftest ikke er indbyrdes substituerbare - opdeles i en række delmarkeder, der hver især består af lægemidler tilhørende samme terapeutiske undergruppe. Samlet er der således tale om ca. 270 produktmarkeder på lægemiddelmarkedet.

Prisdannelsen på lægemiddelmarkedet var fri indtil 1994. Lægemiddelproducenter og -importører skal anmelde priserne (apotekernes indkøbspris) på deres produkter til Lægemiddelstyrelsen, idet apotekernes udsalgspris beregnes på baggrund heraf. Apotekernes udsalgspris skal efter lovgivningen være ens i hele landet.

Der var i et års tid sat stop for prisstigninger for eksisterende produkter på det samlede danske lægemiddelmarked, jf. lov nr. 224 af 25.03.1997. Prisstopploven udløb 1. marts 1998. Loven afløste to på hinanden følgende prisstopaftaler mellem lægemiddelindustrien og Sundhedsministeriet, der gjaldt i 1994-1997

### **3.2 Den indgåede aftale**

Aftalen mellem Sundhedsministeriet og Lif, der løber indtil 1. marts 2000, medfører et loft over sygesikringens udgifter til medicintilskud på 3.893 og 4.010 mio. kr. i hhv. 1998 og 1999, svarende til stigninger på 0,8 og 3\% i forhold til foregående år. Lif's medlemmer bidrager til overholdelse af dette loft ved

- at priserne på receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler, der kan opnå sygesikringstilskud, ikke frem til 1. marts 2000 kan hæves over de pr. 30. januar 1998 gældende priser,
- at priserne på anden håndkøbsmedicin frem til 1. marts 2000 ikke kan hæves mere end 5\% over prisen pr. 30. januar 1998,
- at prisen på nye produkter, der introduceres i aftaleperioden, ikke frem til 1. marts 2000 kan hæves over introduktionsprisen, der tilstræbes ikke at ligge over gennemsnitsprisen for samme produkt i EØS-landene eksklusive Italien og Grækenland.

Hvert enkelt Lif-medlem har pligt til at foretage prisnedsættelser, hvis sygesikringens lægemiddeltilskudsudgifter stiger mere end 0,8 og 3\% i hhv. 1998 og 1999 og tilskuddene til det enkelte medlems produkter - herunder parallelimporterede produkter - i samme periode ligeledes er steget mere end 0,8 hhv. 3,0\%. Der skal ifølge aftalen hver måned foretages opgørelser af den hidtidige udvikling i tilskudsudbetalingen i det igangværende år. Resultatet heraf sammenlignes med samme periode året før, hvorefter virksomhederne har pligt til umiddelbart at foretage prisnedsættelser, hvis stigningerne i tilskudsudbetalingen er større end forudsat i aftalen.

Det enkelte Lif-medlem har ikke pligt til at sætte priserne på virksomhedens produkter ned til under et gennemsnit af priserne i EØS-landene eksklusive Italien og Grækenland, ligesom der ikke er pligt til at acceptere en omsætningsnedgang på mere end 10\% af foregående års omsætning af tilskudsberettigede lægemidler som følge af prisnedsættelser. Hvis et medlem støder på en af disse grænser skal de øvrige Lif-medlemmer foretage forholdsmæssige prisnedsættelser, således at målet for sygesikringens maksimale udgifter til tilskud opnås.

Sundhedsministeriet har ved aftalen forpligtet sig til ikke at iværksætte systemer med analoge referencepriser eller analog substitution. Analog substitution består i, at der er pligt for apotekerne til at udlevere visse substituerende produkter, medmindre den receptudstedende læge

udtrykkelig har modsat sig dette. Denne substitution kan - i modsætning til generisk substitution - også omfatte produkter, der ikke er kemisk identiske med det produkt, der er påført recepten. Et analogt referenceprissystem består i, at tilskuddet til et lægemiddel beregnes på baggrund af laveste pris på visse analoge lægemidler. Begge modeller virker således dæmpende på sygesikringens tilskudsbetalinger.

Aftaleparterne har i et protokollat til aftalen, som er fremsendt til såvel Kommissionen som Konkurrencestyrelsen, erklæret sig enige i en fortolkning af aftalen, hvorefter ingen Lif-medlemmer har pligt til at nedbringe sine priser under det europæiske gennemsnit.

### **3.3. Parternes bemærkninger til aftalen**

Det er af parterne anført, at aftalen ikke tilsigter eller har som konsekvens, at konkurrencen på lægemiddelmarkedet begrænses. Tværtimod vurderer parterne, at aftalen vil øge priskonkurrencen. Aftalen skaber - modsat sædvanlige konkurrencebegrænsende prisaftaler - lavere priser, hvilket udover sygesikringen også forbrugerne får gavn af.

Parterne mener, at kombinationen af et udgiftsloft og den udgiftsdrivende effekt af nye lægemidler nødvendiggør effektiviseringer af driften. Disse omkostningseffektiviseringer sammenholdt med konkurrencen mellem virksomheder, der udbyder produkter indenfor samme terapeutiske gruppe, medfører mere dynamisk efficiens.

Parterne er enige om, at der med aftalens udgiftsloft sikres fornøden plads til introduktion af nye lægemidler. Endvidere har parterne tilkendegivet, at aftalen ikke vil have indflydelse på forskning og udvikling i nye lægemidler. En undersøgelse foretaget af Lif viser, at medlemsvirksomhederne forventer en vækst i forsknings- og udviklingsarbejdet på over 10\% i 1998 og 1999. Endvidere er Danmark et så lille marked for den forskende lægemiddelindustri, at aftalen ikke vil have nogen nævneværdig indflydelse på forskning og udvikling i industrien. Der er ifølge parterne ikke eksempler på, at markedsføringen af nye lægemidler er udskudt som følge af aftalen.

De relevante virksomheder står frit ved valget af, hvilke produkter de i givet fald vil reducere priserne på. Der er derfor efter parternes opfattelse ikke pålagt virksomhederne begrænsninger, der er unødvendige for at opnå det tilstræbte mål. Det er Sundhedsministeriets vurdering, at aftalen er nødvendig, hvis en fortsat stor stigningstakt i udgifterne til medicintilskud skal undgås. Endvidere får virksomhederne ikke mulighed for at udelukke konkurrencen på de relevante produktmarkeder, idet kravet om prisnedsættelser netop skærper konkurrencen.

Det er herefter parternes opfattelse, at Konkurrencerådet bør meddele parterne ikke-indgrebserklæring efter konkurrencelovens § 9 eller fritagelse efter konkurrencelovens § 8, stk. 1.

### **3.4 Bemærkninger fra Parallelimportørforeningen af Lægemidler**

Det fremgik omkring aftalens indgåelse af dagspressen, at Parallelimportørforeningen af Lægemidler havde indvendinger mod aftalen. På den baggrund har Konkurrencestyrelsen anmodet om foreningens bemærkninger.

Foreningen har ved brev af 20. februar 1998 meddelt, at den ikke har bemærkninger til aftaleparternes anmodning i henhold til konkurrencelovens §§ 9 og 8.

### **3.5 EU-konkurrencereglerne**

Sundhedsministeriet rettede henvendelse til Kommissionen med henblik på afklaring af, om aftalen var i overensstemmelse med EU's konkurrenceregler.

Kommissionen var betænkelig ved aftalens pligt til at foretage prisnedsættelser, når der blev opnået omsætningsfremgange. Dette kunne have karakter af en kvoteaftale, der medførte fastlåsning af markedspositionerne og mindsket incitamentet til at introducere nye produkter på

markedet. Aftalen ville således være i strid med traktatens art. 81, stk. 1, og ikke kunne opnå fritagelse efter traktatens art. 81, stk. 3.

Parterne erklærede sig - via et protokollat til aftalen af 14. juni 1999 - overfor Kommissionen enig om en fortolkning af aftalen, hvorefter ingen virksomheder har pligt til at sænke priserne under det beregnede europæiske gennemsnitsniveau for hver enkelt pakning. Yderligere erklærede parterne, at aftalens prisnedsættelsesmekanismer ikke vil blive gentaget i en eventuel ny aftale.

Efter Kommissionens opfattelse eliminerede disse tilsagn den praktiske betydning af aftalens kvoteringsbestemmelser. Aftalens praktiske virkning ville være, at lægemiddelpriserne i Danmark kom ned på det ifølge aftalen beregnede europæisk gennemsnitsniveau. Dette ville ligge inden for rammerne af, hvad Kommissionen tidligere har accepteret i aftaler om prisreguleringer på lægemiddelområdet.

Kommissionen konkluderede herefter, at der ikke var behov for at foretage yderligere i sagen.

#### **4. Vurdering**

##### **4.1 Konkurrencelovens § 6, stk. 1 - mulighed for ikke-indgrebserklæring efter konkurrencelovens § 9**

Aftalen indebærer, at der vil gælde individuelle prislofter for hvert enkelt varenummer (produkt/mærke/pakningsstørrelse).

En sådan aftale er ganske atypisk i forhold til, hvad der hidtil konkurrenceretligt er taget stilling til vedrørende aftaler om prisforhold, både i Danmark og i EU.

Den foreliggende aftale er indgået mellem en branche og et ministerium, der prismæssigt har modstridende interesser. Aftalen virker, i modsætning til ovennævnte typer af aftaler om maksimalpriser, ikke normerende/uniformerende på prisdannelsen. Tilskyndelsen til priskonkurrence vil være uændret. I øvrigt ville der overhovedet ikke kunne blive tale om en indsnævring af prisforskelle gennem prisforhøjelser på billigere mærker, idet aftalens bestemmelser om prisstop hindrer dette.

Aftalen kan alligevel være konkurrencebegrænsende, jf. konkurrencelovens § 6, stk. 1, idet den indebærer, at lægemiddelvirksomhedernes prisfastsættelse ikke alene sker ud fra den enkelte virksomheds egne markedsmæssige overvejelser. Det følger af aftalens bestemmelser om "tilskudskvoter" (afsnit IV.4. og IV.5.), at virksomhederne kan være nødsaget til at foretage prisnedsættelser som følge af omsætningsfremgange (og deraf følgende øgede tilskud) på eksisterende produkter eller egne (samt eventuelt andres) introduktioner af nye lægemidler. Dette kan principielt reducere incitamentet til sådanne introduktioner og fastlåse niveauet for den enkelte virksomheds samlede omsætning på det danske lægemiddelmarked.

Idet aftalens afsnit IV.4. og IV.5. således kan være konkurrencebegrænsende, kan der ikke meddeles parterne ikke-indgrebserklæring, jf. konkurrencelovens § 9.

##### **4.2 Fritagelse efter konkurrencelovens § 8**

Det må herefter vurderes, om betingelserne i KL § 8, stk.1, nr. 1-4, for at give parterne individuel fritagelse for konkurrencelovens forbud mod konkurrencebegrænsende aftaler, jf. KL § 6, stk. 1, er opfyldt.

##### **Konkurrencelovens § 8, stk. 1, nr. 1:**

Hvorvidt aftalen opfylder betingelsen i konkurrencelovens § 8, stk. 1, nr. 1, beror på en bedømmelse af, om aftalen - herunder særlig dens konkurrencebegrænsende elementer - bidrager til at styrke effektiviteten eller fremmer den tekniske eller samfundsøkonomiske udvikling.

Det bemærkes i den forbindelse, at aftalen medfører større ligestilling mellem køber- og sælgerside ved prisfastsættelsen på lægemiddelområdet, end der hidtil har været. Lægemiddelområdet fungerer ikke markedsomt effektivt p.g.a. adskillelsen mellem disponant, forbruger og betaler (læge/apotek ved ordination/udlevering; forbruger samt sygesikring/forbruger). Dette rettes der ved aftalen noget op på, idet efterspørgselsiden har opnået større indflydelse på prisdannelsen. På kort sigt må det forventes, at det større pres på priserne kan give et øget incitament for virksomhederne til at styrke effektiviteten, ligesom det vil reducere samfundets udgifter til lægemidler.

Der er dog - som nævnt ovenfor - en principiel risiko for, at aftalen vil reducere lægemiddelvirksomhedernes incitament til at markedsføre nye produkter i aftaleperioden.

I forbindelse med introduktion af et nyt produkt må en virksomhed tage i betragtning, at virksomheden selv via prisnedsættelser på øvrige produkter vil komme til at kompensere for øgede sygesikringstilskud, hvilket som udgangspunkt kan medføre en mindre tilskyndelse til at markedsføre produktet. I praksis vil der dog stadig være incitament til at gennemføre introduktionen. Virksomheden vil herved kunne imødegå faldende indtægter fra det eksisterende sortiment som følge af prisnedsættelser, der påtvinges den, når konkurrerende virksomheder nedsætter deres priser for at de kan få mulighed for at introducere nye produkter.

En væsentlig konkurrenceparameter i branchen er introduktionen af nye, mere effektive produkter. Derfor vil virksomhederne næppe undlade eller udsætte markedsføring af nye produkter, der er klar til markedsføring. En række forhold gør, at patentbeskyttelsen af nye produkter reelt kun dækker et begrænset antal år af et produkts markedsføring, og virksomhederne har derfor et stærkt incitament til at markedsføre så hurtigt som muligt. Hertil kommer risikoen for, at en konkurrerende virksomhed markedsfører et beslægtet produkt før man får markedsført sit eget, og at man derfor mister fordelene ved at komme først på markedet.

Parterne har anført, at der ikke er eksempler på, at markedsføring i Danmark er blevet udskudt i forhold til udlandet.

Endvidere kan det ikke antages, at aftalen - når henses til dens begrænsede løbetid - i nævneværdig grad vil have indflydelse på lægemiddelvirksomhedernes planlægning af deres forskning og udvikling. Udvikling af nye lægemidler er en proces, der oftest varer adskillige år.

Introduktion af nye lægemidler vil derfor i aftalens løbetid fortsat være en væsentlig konkurrenceparameter.

På længere sigt kan der dog være risiko for, at de reducerede muligheder for at opnå omsætningsfremskridt som følge af introduktioner af nye produkter, vil have negativ indflydelse på virksomhedernes incitament til at introducere sådanne produkter. På lang sigt er der således en risiko for, at aftalen vil virke negativt på den tekniske udvikling.

Ligeledes bemærkes, at det øgede pres på virksomhedernes omkostningseffektivitet ikke har baggrund i aftalens konkurrencebegrænsninger ("tilskuds-kvoterne"), idet de relevante gevinster også kunne opnås ved en aftale, der f.eks. indebærer pligt til generelle prisnedsættelser, hvis rammerne for de offentlige tilskud blev overskredet.

Samlet set vurderes aftalen herefter kun på kort sigt at medføre visse effektivitetsgevinster via det øgede pres på priserne, der kan medføre incitament for virksomhederne til at styrke effektiviteten, jf. konkurrencelovens § 8, stk. 1, nr. 1. På længere sigt indebærer aftalen en risiko for at hæmme den tekniske udvikling og effektivitet.

## **Konkurrencelovens § 8, stk. 1, nr. 2**

Forbrugerne sikres en rimelig andel af de kortsigtede fordele ved aftalen, jf. konkurrencelovens § 8, stk. 1, nr. 2, idet de samlede forbrugerudgifter til lægemidler i aftaleperioden vil blive mindre, end de ville være i en situation, hvor aftalen ikke var indgået.

På længere kan aftalen have negative virkninger for forbrugerne - f.eks. hvis introduktionen af nye produkter på det danske marked bliver forsinket.

### **Konkurrencelovens § 8, stk. 1, nr. 3**

Efter konkurrencelovens § 8, stk. 1, nr. 3, skal det vurderes, om aftalen lægger begrænsninger på virksomhederne, der er unødvendige for at nå målet om kontrol med sygesikringens udgifter til medicintilskud - altså om aftalens konkurrencebegrænsninger er mere vidtgående end nødvendigt.

Det bemærkes i den forbindelse, at aftalen - selvom den medfører visse begrænsninger i den fri prisfastsættelse - vil bidrage til en øget priskonkurrence på de enkelte produktmarkeder, og den indskrænker ikke virksomhedernes adgang til at anvende øvrige konkurrenceparametre.

Alligevel er aftalens bestemmelser om "tilskudskvoter" mere vidtgående end nødvendigt, idet der eksempelvis kunne være valgt en model, hvorefter alle lægemiddelvirksomheder samtidig skulle nedsætte priserne med en given procentsats/til et givet niveau, hvis aftalens udgiftsloft blev overskredet. Dette ville reducere de konkurrenceretlige betænkeligheder og være i overensstemmelse med EU-praksis for aftaler på lægemiddelområdet. Betingelsen i konkurrencelovens § 8, stk. 1, nr. 3, er derfor ikke opfyldt.

### **Konkurrencelovens § 8, stk. 1, nr. 4**

Det vil ikke p.g.a. aftalen være muligt at udelukke konkurrencen for en væsentlig del af de relevante produkter, jf. konkurrencelovens § 8, stk. 1, nr. 4. Aftalen vil tværtimod formentlig medføre øget priskonkurrence på de enkelte produktmarkeder på lægemiddelområdet.

Det er sandsynligt, at prisnedsættelser i første omgang vil blive lagt på produkter, der er udsat for konkurrence fra parallelimport eller kopiproduktion, ganske som det er/vil være uden en sådan aftale. Aftalen medfører således ikke konkurrencevilkår for parallelimportører eller andre, der ikke også ville være gældende i et frit marked.

Idet aftalen ikke opfylder alle 4 betingelser i konkurrencelovens § 8, stk. 1, kan der ikke meddeles fritagelse.

Aftalen har været vurderet af EU-Kommissionen, der har fundet, at aftalens praktiske virkninger - særlig på baggrund af parternes tilsagn overfor Kommissionen af 14. juni 1999 - vil ligge indenfor rammerne af tidligere EU-praksis for aftaler på lægemiddelområdet.

Idet aftalen snart udløber - og da Kommissionens praksis er vejledende for Konkurrencerådet - meddeles parterne ikke påbud efter konkurrencelovens §§ 6, stk. 4 og [16](#).