

HØRINGSSVAR

Fælles høringssvar fra Sundheds- og Ældreministeriet og Lægemiddelstyrelsen til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens rapport om grossistmarkedet for medicin

1. Overordnede kommentarer

Sundheds- og Ældreministeriet (SUM) og Lægemiddelstyrelsen (LMS) hilser undersøgelsen af grossistmarkedet for medicin velkommen. Undersøgelsens fokus er dog primært på grossisterne og samhandelen mellem grossister og apoteker, mens forholdet mellem grossisternes leverandører og grossisterne kun er sporadisk nævnt. Når man tager i betragtning, at det fremgår af udkastet til rapport, at leverandørerne er tilbageholdende med at afprøve engrosforhandlere med andre forretningsmodeller end fuldsortimentsgrossister, mener vi, at rapporten burde belyse dette forhold nærmere. Dette ikke mindst i lyset af, at der ifølge rapporten forekommer trusler om at blive udelukket fra det europæiske marked, såfremt en leverandør ikke accepterer grossistens priser eller forhandler uden om grossisten.

2. Fri konkurrence på alle rabattyper

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (KFST) foreslår i udkastet til rapport om grossistmarkedet for medicin at ophæve kravet om, at rabatter skal være omkostningsbegrundede, og at der gives mulighed for alle former for rabat mellem grossist/leverandør og apotek. SUM og LMS kan oplyse, at der ifølge artikel 94,1, i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, ikke må ydes pekuniære fordele til de personer, der udleverer lægemidler med henblik på at fremme salg af lægemidler. Det er således vores opfattelse at direktivet udelukker indførsel af andre former for rabat end de omkostningsbegrundede.

De nuværende regler vedr. omkostningsbegrundede rabatter blev udformet med henblik på at fremme en rationel lægemiddeldistribution og give apotekerne et incitament til at optimere deres leverancestruktur. Adgangen til omkostningsbegrundede rabatter gør det muligt at indhente effektiviseringsgevinster, der kommer såvel apotekere, som forbrugere og sygesikringen til gode. Halvdelen af de omkostningsbegrundede rabatter tilfalder det offentlige via en reduktion af apotekernes samlede bruttoavance.

Uden omkostningsbegrundede rabatter har apotekerne ikke et incitament til at nedbringe distributionsomkostningerne fra grossist/leverandør til apotek.

Samtidig gøres der opmærksom på, at partierne bag det politiske forlig om større klarhed og transparens på lægemiddelområdet i juni 2006 med rabatreglerne ønskede at dæmme op for en omgåelse af fastprissystemet, der er begrundet i hensynet til, at prisen på et bestemt lægemiddel ikke må afhænge af, hvor i landet man bor. Fastprissystemet nævnes

ikke i rapporten som et af de overordnede samfundsmæssige hensyn, som indgår i reguleringen af medicinmarkedet.

Desuden gøres der opmærksom på, at der i Danmark er regler om forsyningssikkerhed. Det fremgår af apotekerlovens § 41, at apoteker skal have et varelager, som er passende og tilstrækkeligt i forhold til efterspørgslen det pågældende sted, samt at apoteker hurtigst muligt skal efterkomme anmodninger om fremskaffelse af ethvert lægemiddel, hvis forhandling er forbeholdt apotekerne, eller som ordineres ved recept og lovligt kan forhandles her i landet.

Dette indebærer, at apoteker hurtigst muligt skal efterkomme anmodninger om fremskaffelse af lægemidler, og det stiller store krav til apotekets leverandører.

Ud over at fremme en rationel distribution af lægemidler er reglerne vedr. de omkostningsbegrundede rabatter også med til at sikre, at der ikke ydes større rabatter for dyre lægemidler, idet reglerne fastsætter, at apotekets leverandører ikke må yde forskellig rabat på »ens forhold« i apotekernes indkøbsadfærd.

3. Skiltepligt

Ifølge udkastet til rapport foreslår Konkurrencestyrelsen at kravet om skiltepligt vedr. omkostningsbegrundede rabatter på receptpligtige lægemidler, skal ophæves. Dette synspunkt fremførte Konkurrencestyrelsen også i 2007 i forbindelse med lovforslaget, der indførte skiltepligt, som blev aftalt i forbindelse med det politiske forlig i 2007.

Skiltepligt blev indført med henblik på at skabe gennemsigtighed vedrørende omkostningsbegrundede rabatter på et åbent grundlag, og som er frit tilgængeligt for alle. Dermed har nye aktører et godt grundlag for at vurdere mulige business cases for at etablere sig på markedet.

Rapporten underbygger ikke, at øget uigennemsigtighed på markedet vil kunne styrke konkurrencen og nedbringe adgangsbarrierer

4. Udligningsordningen begrænser apotekernes incitament

Ifølge rapportudkastet begrænser udligningsordningen apotekernes incitament til at konkurrere.

Apotekere fik ved lov nr. 580 af 4. maj 2015 mulighed for at åbne nye filialer op til 75 km fra deres apotek.

Siden lovens ikrafttræden den 1. juli 2015 har Lægemiddelstyrelsen modtaget meddelelse om i alt 87 nye filialer, som er eller vil blive oprettet på baggrund af de nye regler. Det drejer sig om såvel filialer af apoteker, der modtager tilskud fra udligningsordningen, som apoteker der betaler afgift inden for rammerne af udligningsordningen.

Rapportens konklusion om manglende incitament til konkurrence synes at mangle underbygning i forhold til den faktiske udvikling i apotekssektoren.

En stor del af apotekernes virksomhed bygger på lægernes udskrivning af recepter. Dette kunne med fordel medtages i rapporten, da apotekerne ikke selv har mulighed for øge denne del omsætningen.

5. Generika

I rapporten oplyses det, at generika kun udgør 14 % af apotekernes omsætning. SUM og LMS skal gøre opmærksom på, at generika udgør 51 % af den samlede mængde af lægemidler solgt på apotekerne. Det er væsentligt at medtage denne pointe i rapporten for at give et mere retvisende billede af salget fra apotekerne.

6. Opgørelse af udgifter til medicin på sygehusene

På rapportens side 21 oplyses det, at medicinudgifterne på sygehusene var 9,6 mia. kr. i 2014. Det bemærkes hertil i en fodnote, at tallet er inklusiv moms. Sundhedsdatastyrelsen opgør normalt medicinudgifterne på sygehusene ex. moms for at præsentere et mere reelt billede af det offentliges udgifter. SUM og LMS skal derfor opfordre til, at KFST (som minimum) i en note angiver opgørelsen ex. moms. Fratrækkes denne moms er de samlede udgifter til medicin på sygehusene ca. 7,7 mia. kr. i 2014. Såfremt fremgangsmåden ændres, skal skal figurnoterne også ændres enkelte steder.

7. Prisperiodernes længde

Rapportens overvejelser om, hvorvidt der kan være gevinst ved at forlænge prisperiodernes varighed, bør sættes i perspektiv, idet udgangspunktet for det generelle marked er, at priserne og sortimentet i princippet kan ændre sig når som helst. En 14 dages prisperiode som i dag er derfor faktisk en indskrænkning i virksomheders sædvanlige frihed til at ændre priser fra dag til dag. Indskrænkningen er indført af praktiske og logistiske grunde, da både substitution og tilskudsberegning er afhængig af prisperioden. En forlængelse af prisperioden vil således indskrænke virksomhedernes frihed yderligere, og dermed normalt blive anset som konkurrencebegrænsende.

I tillæg hertil skal det bemærkes, at COWI-rapporten fra 2014 om indkøb af lægemidler til primærsektoren – som KFST også anvender som kilde flere steder i rapporten – anfører, at der kan være uhensigtsmæssigheder ved længere udbudsperioder. Af COWI-rapporten fremgår det bl.a., at der med længere udbudsperioder også følger længere udelukkelse eller begrænsning i salget i Danmark for leverandører, der ikke vinder udbuddene. Endvidere fremgår det af side 75 i COWI-rapporten, at "... afholdelse af udbud over leverancer i længere perioder kan betyde, at "tabende" lægemidler i yderste konsekvens bliver afregistreret, idet der ikke længere er et acceptabelt marked for dem. Sådanne begrænsninger i antallet af potentielle deltagere i udbuddet kan have konkurrenceskadelige effekter på længere sigt." Systemet i Danmark, hvor tilskuddet følger det billigste produkt i en tilskudsgruppe, medfører også en begrænsning i salget for de produkter, der i den pågældende prisperiode ikke er billigst. SUM og LMS opfordrer til, at disse betragtninger indgår i rapportens overvejelser om prisperiodens varighed.

Derudover kan virksomheder med større leveringsevne muligvis spekulere i at sætte priserne højere op, idet billige A-produkter med mindre leveringsevne ofte vil gå i leverings-svigt i løbet af en lang prisperiode, hvorved de dyrere produkter i den restende - og tilsvarende længere - periode kan blive solgt med fuldt tilskud.

Det skal ligeledes nævnes, at den korte 14-dagsperiode netop har været med til at sikre konkurrence/lave medicinpriser i Danmark. Virksomheder med A-produkter, kan være leveringsdygtige i noget af perioden, da der kun kræves en leveringsevne, der er tilstrækkelig til at dække den anslåede efterspørgsel i de første 7 dage af prisperioden. Dette sikrer et marked for parallelimporterede og generiske lægemidler, så der er flere involverede virksomheder, og dermed muliggør stor prismæssig konkurrence.

En kortere prisperiode på under 14 dage vil være svær at håndtere logistisk set i forhold til den løbende produktion af Medicinpriser.

8. Gennemsigtighed på markedet

Det nævnes i konklusionerne til afsnittet om leveringssvigt, at gennemsigtighed for alle aktører kan have den ulempe, at virksomhederne koordinerer deres adfærd, og at konkurrencen på den måde forringes. Dette kan med fordel belyses mere konkret. Hvilke oplysninger drejer det sig om, og hvordan kan de bruges til at koordinere adfærd, som kan føre til mindre konkurrence?

9. Indberetning af leveringssvigt

Det er et interessant forslag at flytte ansvaret for indberetning af leveringssvigt fra engrosforhandlerne til engrosforhandlernes leverandører. Det oprindelige system byggede netop på indberetninger om leveringssvigt fra leverandørerne, men kom aldrig til at fungere, idet virksomhederne i stort omfang undlod at indberette leveringssvigt. Som konsekvens heraf blev forpligtelsen flyttet til engrosforhandlerne.

Rapporten antyder, som vi umiddelbart forstår det, at løsningen kan ligge i at mindske interessekonflikter, idet grossisterne i visse tilfælde kan have en egeninteresse i at melde leveringssvigt. Der kan dog være den omvendte interessekonflikt hos leverandøren, da leverandøren i visse tilfælde kan have interesse i ikke at anmelde leveringssvigt. Det kan fx nævnes, at Lægemiddelstyrelsen har set eksempler på urigtige anmeldelser på leveringssevne fra leverandører for at komme på markedet og samtidig udkonkurrere andre leverandører.

En ting er, hvor meget medicin leverandørerne kan levere. En anden ting er, at lægemidlerne skal via grossist til apotek. Dette led kan jo forsinkes, af den ene eller anden årsag, herunder berettigede forsinkelser, hvorfor det kan være hensigtsmæssigt, at leveringssvigt indberettes af en aktører, der er tættere på detaillerede end leverandøren.

I dag skal der meldes leveringssvigt, hvis grossistens ikke kan efterkomme apotekets bestilling fuldt ud til dagen efter. En tilsvarende ordning, hvor det er leverandøren, som skal have det logistiske overblik på apoteksniveau, kan være udfordrende.

En anden mulighed kan være at få leveringssevne-anmeldelser på alle markedsførte pakninger hver 14. dag og ikke kun nye pakninger eller de pakninger, som ændrer pris. Dette vil kunne give indblik i, om der er en rimelig overensstemmelse mellem leverandørernes leveringssevne og grossisternes leveringssvigtanmeldelser. Vi vurderer, at dette vil være et mere realistisk tiltag. Vi er dog bekendte med, at tiltaget kan opleves som en byrde for leverandørerne og kræve ændringer af IT-systemer med udgifter som følge heraf.

I forhold til rapportens betragtninger om konsekvenserne ved leveringssvigt og deraf følgende udlevering af B- og C-produkter skal det bemærkes, at receptbekendtgørelsen (BEK nr. 1671 af 12/12/2013) indeholder en bagatelgrænse. Receptbekendtgørelsens § 38, stk. 1, om, at apotekets ekspedition af en recept skal ske med udgangspunkt i det billigste lægemiddel i gruppen af apoteksforbeholdte lægemidler kan således, jf. § 38, stk. 4, punkt 1, fraviges, hvis prisforskellen mellem det billigste lægemiddel i gruppen og det ordinerede lægemiddel er mindre end:

- a) 5 kr., såfremt det billigste lægemiddel i gruppen koster 100 kr. eller derunder,
- b) 5 pct. af prisen på det billigste lægemiddel, såfremt det billigste lægemiddel i gruppen koster mere end 100 kr., men mindre end 400 kr., eller
- c) 20 kr., såfremt det billigste lægemiddel i gruppen koster 400 kr. eller derover.

10. Sammenligning med andre lande

Der nævnes ofte 'andre lande som Danmark sammenligner sig med'. Det er uklart, hvilke lande det drejer sig om i denne konkurrencemæssige sammenhæng. Lande, som vi normalt sammenligner os med i økonomiske og levestandardsmæssige henseender, kan i denne sammenhæng have et væsentligt større marked i form af større befolkning. Antallet af grossister påvirkes naturligvis af markedets størrelse, og derfor bør det tydeliggøres, hvilke lande det drejer sig om. Lande som Storbritannien og Tyskland, som vi normalt vil sammenligne os med, er i denne henseende ikke nødvendigvis de mest oplagte lande på grund af markedsstørrelsen. Af samme årsag kunne rapporten også vurdere konkurrencen i lyset af markedsstørrelsen i Danmark.

Grossistmarkederne i UK, Holland og Italien fremdrages i forskellige afsnit i rapporten fx i relation til direct-to-pharmacy modeller. Det bør i disse afsnit fremgå, at grossistavancen i Italien er fastsat af myndighederne, og at der således ikke er tale om fri avancedannelse i Italien, samt at grossistavancen i UK og Holland er væsentligt højere end i Danmark.

Forbrugerens tilbøjelighed til at foretrække B-produkt ved leveringssvigt nævnes som eksempel på side 98 (gentages på side 104), hvor forbrugeren kan foretrække et b-produkt, hvor a-produktet er gået i leveringssvigt, men stadig findes hos apoteket. Eksemplet virker noget hypotetisk, og der mangler erfaringsgrundlag i rapporten for, om dette rent faktisk forekommer.

11. Anbefaling om udvikling af et nyt it-system for apotekerne

I rapporten vurderes manglende adgang til apotekernes it-systemer at være én af de væsentligste adgangsbarrierer for nye aktører på markedet. Det anbefales i den forbindelse at udvikle en model, hvor adgangen til apotekernes it-system gøres uafhængig af engrosforhandlere fx ved, at en tredje part står for it-systemet, som alle engrosforhandlere kan få adgang til på lige fod evt. mod en licens eller leje. SUM og LMS mener, at rapporten bør indeholde betragtninger om, hvad det koster at udvikle et sådan it-system samt, hvem der skal betale for det og stå for udviklingen af det.

12. Grundlaget for vurderingerne

Tallene, som ligger til grund for rapportens vurderinger, stemmer i det store hele pænt med de tal, som Lægemedelstyrelsen er i besiddelse af. Der er dog visse diskrepanser, som kan skyldes, at der ikke er taget højde for dubletter. Lægemedelstyrelsen finder, at det er en mangel ved opgørelsen, at der ikke er angivet nogle tal for hverken kroner, antal pakninger eller patienter, for de pakninger der er berørt af leveringssvigtene. Det kunne jo strengt taget dreje sig om pakninger, som ikke bliver solgt i noget betydeligt omfang.

Her er nogle konkrete diskrepanser i opgørelserne:

På side 99 fremgår det, at det samlede tal for leveringssvigtindberetninger i 2015 var 288.614, mens tallet ifølge Lægemedelstyrelsen er 266.602. For prisperioden uge 46-47 2015 har Lægemedelstyrelsen disse tal:

Pakninger	Antal
Apoteksforbeholdte i alt:	8935
Svigt:	1195
A:	355
B:	245
C:	304
Ingen ABC:	291

Første dag:	791
Hele perioden:	537

På side 99 fremgår det, at der blev meldt 1134 apoteksforbeholdte varenumre i leverings-
svigt, mens tallet ifølge Lægemiddelstyrelsen er 1195. Rapporten angiver at A-produkter
udgjorde 31%, mens det ifølge Lægemiddelstyrelsen var 30%.

Af side 100 fremgår det, at 64% allerede var i svigt første dag. Ifølge Lægemiddelstyrelsen
var det 66 %. Ifølge rapporten var 72% i svigt i hele perioden, mens det ifølge Lægemiddel-
styrelsen var 68 %.

På side 101 fremgår det, at 23% af 731 varenumre, der var i leveringssvigt allerede den
første dag, skulle have meldt leveringsevne. Ifølge Lægemiddelstyrelsen var der 791 i leve-
ringssvigt den første dag, og heraf havde 213, altså 27 %, meldt leveringsevne.

På side 102 anføres det, at andelen af indberetninger fra 1 grossist er 53% og fra 2 grossi-
ster er 47%. Ifølge Lægemiddelstyrelsens opgørelser er 69% indberettet fra kun en grossist
og 31% fra to grossister. Der er her tale om en relativt stor diskrepans, hvor Lægemiddel-
styrelsen ikke umiddelbart kan pege på mulige grunde for forskellen.

13. Fuldsortimentsgrossister

Rapporten anvender konsekvent begrebet 'fuldsortimentsgrossister'. Vi vurderer, at be-
grebet bør defineres nærmere. I medicinprisbekendtgørelsen anvendes dette begreb ikke
længere, men i stedet 'engrosforhandler'. Dette skyldes, at grossistmarkedet også kan
bestå af mindre grossister, som kun har få lægemidler i deres sortiment. Derudover dæk-
ker de to store danske grossister, Nomeco og TMJ, os bekendt, ikke nødvendigvis hele
lægemiddelmarkedet hver især. Vi har derfor vurderet, at betegnelsen 'fuldsortiments-
grossist' ikke længere er retvisende.

14. Antal apoteker og apoteksfilialer samt fastsættelse af AUP

Det fremgår flere steder i rapporten, at der er 236 apoteker og 109 apoteksfilialer i Dan-
mark.

Det skal hertil oplyse, at der pr. 20. juni 2016 er 234 apoteker og 158 apoteksfilialer i
Danmark.

Der gøres desuden opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen ikke fastsætter AUP. AUP
fastsættes ved bekendtgørelse, som udstedes af Sundheds- og Ældreministeriet.

15. Konkret ændringsforslag

På side 28, tredje sidste afsnit er følgende anført:

*"For at kunne sælge medicin på det danske marked, skal leverandørerne søge Lægemid-
delstyrelsen om en godkendelse hertil. Hvis lægemidlet bliver godkendt får virksomheden
godkendelsen i form af en markedsførings-tilladelse. Virksomheder, der parallelimporterer
lægemidler, skal søge om tilladelse til import af lægemidler."*

SUM og LMS mener, at afsnittet er en sammenblanding af kravet om, at lægemidler skal
være godkendt ved en markedsføringstilladelse og kravet om virksomhedstilladelse og
forslår på denne baggrund, at afsnittet affattes som følger:

*"Lægemidler må kun sælges på det danske marked, hvis der er udstedt markedsføringstil-
ladelse til lægemidlet enten af Lægemiddelstyrelsen eller af Europa Kommissi-*

onen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse). Kravet om markedsføringstilladelse gælder også for parallelimporterede lægemidler. Derudover skal virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, fordeler, opsplitter eller emballagerer lægemidler, være godkendt af Lægemiddelstyrelsen ved en såkaldt § 39-tilladelse.”