

NOTAT

Dato: 7. maj 2018
Sag: 14/08469
Sagsbehandler: /LTA

Projektervaluering: Rådssag om CD Pharmas prissætning af Syntocinon (14/08469 og 18/04362)

**KONKURRENCE- OG
FORBRUGERSTYRELSEN**

Beslutning	Projektet "CD Pharmas prissætning af Syntocinon" er afsluttet og slettet fra porteføljen.
Erfaringer (punktform)	<ul style="list-style-type: none">• Hvis der er tvivl om en parts troværdighed grundet bl.a. manglende dokumentation af omkostningsposter – særligt i sager, hvor omkostningsoplysninger er afgørende for vurdering af misbrug – kan det overvejes, om oplysningerne kan verificeres/indhentes fra anden relevant aktør (også udenlandske aktører), fx en leverandør. I forhold til en udenlandsk aktør kan det være tidskrævende at indhente oplysningerne, da deres processer kan være anderledes end de danske, fx krævede de italienske myndigheder godkendelse af et internt organ i forhold til deres hjemmel til at indhente oplysninger (deres pendant til KL § 17).• Tvivlsspørgsmål, herunder tilskæring af en sag, eksempelvis perioden for dominans, kan med fordel håndteres ved at have en dialog med rådet inden udsendelse af KPM, så forløbet efter KPM ikke bliver længere end, hvad der er nødvendigt.• Tilskæring af en sag kan også – hvis det vurderes særligt udfordrende – drøftes med formanden for rådet forinden dialogen med rådet – for at sikre, at formanden er med på linjen, der bliver præsenteret for rådet.
Resumé af rådssagen	<p>Fra 28. april 2014 til 27. oktober 2014 hævede CD Pharma prisen fra 45 kr. til 945 kr. pr. pakke Syntocinon, dvs. med 2.000 pct.</p> <p>Syntocinon bliver brugt på de danske regionshospitaler i forbindelse med fødsler, har eksisteret siden 1950'erne, og patentet er for længst udløbet. I perioden fra 2007 – 2014 var salgsprisen på Syntocinon stabil på ca. 44 kr.</p> <p>Styrelsen vurderer, at CD Pharma var dominerende på det danske marked for salg af oxytocin (injektionsvæske) i en periode på i hvert fald et og op til to år fra CD Pharma trådte ind på det danske marked i forbindelse med overtagelsen af den eksklusive distributionsaftale med Sigma-Tau, dvs. fra 1. april 2014 til 31. marts 2016.</p> <p>Styrelsen vurderer derudover, at CD Pharma har misbrugt sin</p>

ERHVERVSMINISTERIET

dominerende stilling ved at lade Amgros betale en urimelig høj salgspris for Syntocinon på ca. 2.000 mere end prisen i kontrakten med Orifarm. Styrelsen har foretaget forskellige test, som viser, at CD Pharma har haft en profitmargin på 85 pct. af omsætningen pr. pakke ved en salgspris på 945 kr.

CD Pharmas prisstigning i 2014 perioden kunne desuden have den konsekvens, at prisen i fremtidige bud blev højere, fordi buddeltagere i form af parallelimportører skal indregne risikoen for at betale et tilsvarende højere beløb i erstatning ved leveringssvigt, hvis virksomheden skal have et forventet overskud ved deltagelse i udbuddet. Styrelsens analyser peger på, at CD Pharmas adfærd har svækket Orifarms og andre parallelimportørers position på markedet, da parallelimportører ikke har en stabil leveringskilde i form af enten en eksklusiv leveringsaftale med en producent eller egenproduktion.

Dertil kommer, at det ikke har været muligt for CD Pharma at forklare deres prisforøgelse med fx øgede omkostninger eller særlige hensyn til forskning og udvikling.

Væsentligste problemer

De væsentligste problemer i sagen har været:

- Dominansvurderingen, herunder perioden for CD Pharmas dominerende stilling – særligt i lyset af at der var tale om et budmarked, hvor der var to deltagere i den ene budrunde.
- Modtage troværdige og dokumenterede oplysninger fra CD Pharma. Der er derfor blevet udarbejdet mange forskellige økonomiske test, for at understøtte styrelsens pris- og omkostningstest.

Succes-kriterier og leverancer

I projektbeskrivelsen fra januar 2016 blev følgende succeskriterier opstillet:

- Caseteamet leverer projektet i overensstemmelse med den direktionsgodkendte projektbeskrivelse og milepælsplan.
- Overholdelse af estimeret ressourceforbrug.
- Konkurrencerådet træffer afgørelse i overensstemmelse med styrelsens indstilling.

I projektbeskrivelsen og milepælsplan blev desuden aftalt følgende leverancer:

- MOB sendes til CD Pharma i marts 2016.
- KPM sendes til peer review august 2016.
- Høringsmøde afholdes i september 2016.
- KPM sendes i ekstern høring i september 2016.
- Clearingsmøde afholdes i november 2016.

- Forberedelse til rådsmøde om hørings svar i januar 2017.
- Udkast til afgørelse i februar 2017.
- Projektevaluering og vidensdeling gennemføres i marts 2017.

Ny milepælsplan, herunder dato for høringsmødet blev godkendt af vicedirektør i august 2016. Den nye dato for høringsmøde blev aftalt til slut november 2016. De resterende leverancer blev derfor også rykket tre måneder frem i milepælsplanen.

Hvis der tages udgangspunkt i den nye dato for høringsmødet, er de aftalte leverancer så godt som overholdt indtil clearingsmødet, hvorefter processen blev forsinket bl.a. pga.:

- Indhentelse af oplysninger fra producenten Sigma-Tau, pga. CD Pharmas manglende dokumentation af deres omkostninger, hvilket medførte, at det var nødvendigt at sende et nyt udkast til afgørelse – med flere forskellige misbrugstests – til CD Pharma i juli 2017.
- Der blev afholdt et ekstra rådsmøde i juni 2017, om CD Pharmas dominerende stilling, hvortil der blev udarbejdet et selvstændigt notat.
- Udarbejdelse af to clearingsnotater til direktionen.
- Orifarm fik i maj 2017 markedsføringstilladelse til en generisk variant af Syntocinon/oxytocin, som medførte, at der blev indarbejdet nye oplysninger i sagen. Den del af sagen, der specifik vedrørte potentiel konkurrence, blev derfor sendt i høring hos CD Pharma på ny i november 2017.
- Endelig blev rådsmødet for afgørelse udsat en måned pga. en uforudset begivenhed i formandens kalender, og udsat yderligere en måned pga. kommentarer fra rådet, som ifølge rådet ikke kunne håndteres inden jul. Afgørelse blev derfor først truffet på konkurrencerådsmødet i januar 2018 i stedet for november 2017.

Projektet har overholdt de resterende aftalte succeskriterier med undtagelse af overholdelse af ressourceestimatet, jf. nærmere om dette nedenfor under ”ressourcer”.

Fremdrift

Fra modtagelse af klage til endelig afgørelse har sagen taget over 3 ½ år at behandle. Både visitationsfasen (ca. 1 ½ år) og høringsfasen (ca. 10 måneder) har været længere end, hvad der under normale omstændigheder er optimalt.

Derudover har der været udskiftninger i caseteamets sammensætning af flere omgange, herunder udskiftning på centrale poster (projektleder og projektejer). Der har været tre forskellige økonomer tilknyttet sagen i en periode på ca. 3 ½ år. Det har krævet, at der skulle bruges en del ressourcer på at sætte de nye deltagere ind i en relativ kompleks sag.

Andre udfordringer i løbet af sagen har bl.a. været, at:

- I analysefasen blev der udarbejdet to ret omfattende knastotater vedr. CD Pharmas dominerende stilling. Uanset disse notater, og mange drøftelser med direktionen herom, var rådet ikke overbeviste om CD Pharmas dominans, hvilket forlængede høringsprocessen og i sidste ende krævede et yderligere notat til rådet og dialog med formanden om CD Pharmas særlige position på markedet efter udsendelse af KPM.
- Caseteamet havde valgt ikke at medtage CD Pharmas pris på 225 kr. som et selvstændigt misbrug, da sagen blev sendt i internt peer-review. Det blev imidlertid besluttet på høringsmødet, at det skulle indarbejdes inden udsendelse af KPM. Det blev efterfølgende fjernet igen efter 1. hørings svar, da rådet var kritiske overfor at medtage de 225 kr., da prisen var sammenlignelig med prissætningen i nogle af de andre nordiske lande.
- Problemer med CD Pharmas oplysninger om deres omkostninger, som caseteamet har brugt meget tid på at forsøge at indhente. Til sidst indhentede caseteamet de vigtigste oplysninger om mængder og indkøbspriser fra producenten af Syntocinon, Sigma-Tau. Dette skete dog først efter udsendelse af KPM, hvilket medførte at det var nødvendigt at foretage en ekstra høring af CD Pharma, som yderligere forlængede høringsfasen.
- Ikke samarbejdsvillig part. CD Pharma har generelt været ret utilfreds med sagsbehandlingen og styrelsen prioritering af sagen. Det har til tider været svært at håndtere og har taget tid at få CD Pharma til (delvist) at svare på styrelsens spørgsmål.

Umiddelbart er udfordringerne blevet løst hen af vejen og der har generelt været en løbende fremdrift i sagen, hvis der ses bort fra visitationsfasen. Ovenstående udfordringer har dog medført en forholdsvis lang sagsbehandlingstid.

I sidste ende har udfordringerne også været med til at styrke sagen, da oplysningerne og de yderligere undersøgelser har bidraget til en mere solid afgørelse.

Ressourcer	<p>Der blev oprindeligt godkendt et estimeret ressourceforbrug på 1.800 timer, som senere blev opjusteret til 3.000 timer. Der er i alt brugt <u>4.775</u> timer i perioden 2015-2018. Ressourceforbruget er således overskredet med hhv. 2.975 eller 1.775 timer.</p> <p>Der er case teamets vurdering, at projektet samlet set har haft et lidt for stort ressourceforbrug, men at det har været nødvendigt at anvende yderligere ressourcer for at kunne træffe afgørelse i sagen pga. af de omstændigheder oplistet under leverancer og fremdrift. Udskiftninger i caseteamets sammensætning har desuden medført, at der skulle bruges en del ressourcer på at sætte de nye projektdeltagere ind i en relativ kompleks sag.</p> <p>Det er derudover caseteamets vurdering, at det estimerede ressourceforbrug har været for optimistisk henset til sagens kompleksitet og CD Pharmas manglende samarbejdsvillighed.</p>
Erfaringer til udbredelse i styrelse	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis der er tvivl om en parts oplysninger om omkostninger, grundet bl.a. manglende dokumentation, kan oplysningerne muligvis indhentes fra anden aktør i markedet, fx en leverandør. • Det kan være nyttigt at tage en midtvejs drøftelse med rådet – inden udsendelse af KPM – om retning/tilskæring af en sag, hvis sagen er kompleks eller har ny og principiel karakter. • I komplekse misbrugssager bør caseteamets størrelse og sammensætning overvejes – særligt i de perioder, hvor der er mange leverancer eller lign. Tre projektdeltagere (i stedet for to) vil sikre et bedre grundlag for fremdrift i sagerne. <p>Ansvarlig for denne formidling er LTA.</p>
Opfølgingsplan	<p>Det er ikke nødvendigt med en opfølgingsplan.</p>