OT

UOHSX001C3N5

ÚŘAD PRO OCHRANU HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

ROZHODNUTÍ

S 174/2009/KS-9229/2009/840 V Brně dne 24. července 2009

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže ve správním řízení sp. zn. S 174/2009, zahájeném dne 2. července 2009 dle § 44 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, a § 15 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů, v souladu s § 21 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů, na návrh účastníka řízení, společnosti Nycomed GmbH, se sídlem Spolková republika Německo, Konstanz, Byk-Gulden Strasse 2, ve správním řízení zastoupeného JUDr. Ivo Jandou, Ph.D., advokátem, se sídlem Praha 1, Na Příkopě 8, na povolení spojení soutěžitelů ve smyslu § 12 a násl. zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů, vydává toto

r o z h o d n u t í :

Spojení soutěžitelů, ke kterému má dojít dle § 12 odst. 2 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů, na základě Rámcové smlouvy o koupi aktiv, uzavřené dne 26. června 2009 mezi společností Nycomed GmbH, se sídlem Spolková republika Německo, Konstanz, Byk-Gulden Strasse 2, jako kupujícím, a společnostmi Sanofi – Aventis, se sídlem Francie, Paříž, 174 Ave de France, a Zentiva N.V., se sídlem Nizozemské království, Amsterdam, Fred. Roeskestraat 123 1HG, jako prodávajícími, v jejímž důsledku společnost Nycomed GmbH nabude část podniku společnosti Sanofi – Aventis, se dle § 16 odst. 2 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů,

p o v o l u j e.

Odůvodnění:

1. Při posuzování spojení soutěžitelů vycházel Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „Úřad“) zejména z návrhu na povolení spojení, dotazníku k povolení spojení, listiny zakládající spojení, výpisů z obchodního rejstříku či obdobného zahraničního registru, výročních zpráv, jakož i dalších všeobecně známých skutečností týkajících se spojujících se soutěžitelů.

2. Skutečnost, že se Úřad spojením zabývá, byla v souladu s § 16 odst. 1 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), zveřejněna v Obchodním věstníku č. 28/2008 ze dne 15. července 2009. V pětidenní lhůtě stanovené pro podání případných připomínek, ani později, Úřad žádnou připomínku k uvedenému spojení soutěžitelů neobdržel.

I. Notifikační podmínky

3. K navrhované transakci má dojít na základě Rámcové smlouvy o koupi aktiv, uzavřené dne 26. června 2009 mezi společností Nycomed GmbH, se sídlem Spolková republika Německo, Konstanz, Byk-Gulden Strasse 2 (dále jen „Nycomed“), jako kupujícím, a společnostmi Sanofi – Aventis, se sídlem Francie, Paříž, 174 Ave de France (dále jen „Sanofi – Aventis“), a Zentiva N.V., se sídlem Nizozemské království, Amsterdam, Fred. Roeskestraat 123 1HG (dále jen „Zentiva“), jako prodávajícími. V důsledku realizace předmětné transakce společnost Nycomed nabude část podniku společnosti Sanofi – Aventis, jež zahrnuje produkty Ercefuryl™ a Trental™, jež vyrábí společnost Sanofi – Aventis, a dále produkty Flavobion™, Vasocardin™, Betaxa™, Tenoloc™ a Hypnogen™, které vyrábí společnost Zentiva, a to včetně souvisejících aktiv a práv vztahujících se k jejich vývoji, výrobě, prodeji a marketingu. Posuzovaná transakce tedy představuje spojení soutěžitelů ve smyslu § 12 odst. 2 zákona.

4. Předmětné spojení je výsledkem realizace závazku společnosti Sanofi – Aventis odprodat své aktivity týkající se výše uvedených výrobků, jehož splněním podmínila Evropská komise povolení nabytí akcií společnosti Zentiva ze strany společnosti Sanofi – Aventis.[1]

5. V dalším se Úřad zabýval otázkou, zda předmětné spojení splňuje také druhé notifikační kritérium, stanovené v § 13 zákona. Vzhledem k tomu, že celkový čistý obrat všech spojujících se soutěžitelů dosažený za poslední účetní období na trhu České republiky je vyšší než 1,5 miliardy Kč a alespoň dva ze spojujících se soutěžitelů dosáhli každý za poslední účetní období na trhu České republiky čistého obratu vyššího než 250 milionů Kč, je notifikační podmínka stanovená v § 13 písm. a) zákona splněna, a posuzované spojení soutěžitelů tak podléhá povolení Úřadu.

II. Charakteristika spojujících se soutěžitelů

6. Společnost **Nycomed** je činná zejména v oblasti vývoje, výroby a distribuce léčiv využívaných při léčbě astmatu, bronchitidy, dále v oblasti kardiologie, komplexní péče o tkáně, léčby bolesti a osteoporózy. V České republice působí prostřednictvím společnosti Nycomed s.r.o.

7. Společnost Nycomed je součástí skupiny společností, která je společně kontrolována společnostmi Nordic Capital Limited a Credit Suisse Group. Tyto dvě společnosti jsou

[1] Viz rozhodnutí Evropské komise M.5253 *Sanofi – Aventis/Zentiva* ze dne 4. 2. 2009

kromě aktivit společnosti Nycomed v České republice činné prostřednictvím řady společností, žádná z nich však nepůsobí ve spojením dotčené oblasti.

8. Část podniku společnosti Sanofi – Aventis, jež je předmětem posuzované transakce, představuje aktiva a práva[2] související s vývojem, výrobou, prodejem a marketingovými aktivitami, jež se týkají produktů **Ercefuryl™**, užívaného k léčbě průjmových onemocnění, a **Trental™**, aplikovaného mj. při poruchách prokrvení periferních tkání, mozku a jiných oběhových poruchách, jež před posuzovanou transakcí vyrábí společnost Sanofi – Aventis, a dále produktů **Flavobion™**, užívaného při zánětech a poškození jater, **Vasocardin™**, **Betaxa™** a **Tenoloc™**, užívaných při léčbě vysokého krevního tlaku a jiných srdečních obtíží, a **Hypnogen™**, užívaného k léčbě nespavosti, které před posuzovanou transakcí vyrábí společnost Zentiva (společně dále též jen „nabývaná část podniku Sanofi – Aventis“).

III. Dopady spojení

9. Za účelem zjištění, zda navrhované spojení soutěžitelů nebude mít za následek podstatné narušení hospodářské soutěže, zejména proto, že by jím vzniklo nebo bylo posíleno dominantní postavení spojujících se soutěžitelů nebo některého z nich, Úřad vymezuje relevantní trh, kterým je v souladu s § 2 odst. 2 zákona trh zboží, které je z hlediska jeho charakteristiky, ceny a zamýšleného použití shodné, porovnatelné nebo vzájemně zastupitelné, a to na území, na němž jsou soutěžní podmínky dostatečně homogenní a zřetelně odlišitelné od sousedících území.

10. Při vymezování relevantních trhů v jednotlivých případech spojení soutěžitelů, k nimž dochází podle § 12 odst. 2 zákona, se Úřad zaměřuje na činnosti, které na území České republiky provozuje nabývaný soutěžitel, a z nich pak zejména na ty, které se zároveň překrývají s činnostmi navrhovatele.

11. Jak vyplývá z popisu činností spojujících se soutěžitelů, nabývaná část podniku Sanofi – Aventis, stejně jako společnost Nycomed působí v oblasti vývoje, výroby a distribuce léčiv.

12. Obecně se léky rozlišují na *originální*, jež jsou patentově chráněné a vyvíjené v rámci výzkumných programů velkými, zpravidla nadnárodními, výrobci, a *generické*, které, při v zásadě stejné kvalitě a účinnosti, tvoří levnější alternativu k originálním léčivům, jimž vypršela patentová ochrana, případně jsou vyráběny v rámci licence udělené vlastníkem patentových práv.

13. Dalšími hledisky, podle kterých lze členit léčivé přípravky mohou být např. způsob aplikace léku, stupeň regulace léčiv ovlivňující typ odběratele, způsob distribuce a s tím související dostupnost léku pro pacienta, apod. (viz níže).

14. Ve své předchozí rozhodovací praxi[3] vycházel Úřad (obdobně i Evropská komise) převážně z členění léčiv podle anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace (ATC), které používá Evropská farmaceutická asociace pro výzkum trhu (EphMRA).

15. Klasifikace ATC rozlišuje léčiva podle terapeutických oblastí, cílových indikací a farmakologických vlastností na několik základních skupin, které jsou hierarchicky členěny na čtyři úrovně, přičemž první stupeň klasifikace (ATC-1) je nejobecnější, členěný podle hlavních anatomických skupin, druhý stupeň klasifikace (ATC-2) podle hlavních terapeutických skupin. Třetí stupeň klasifikace (ATC-3) umožňuje, aby léky byly seskupeny podle terapeutické indikace, tj. jejich zamýšleného použití. Léky na této úrovni klasifikace mají obdobné terapeutické použití a nemohou být zaměněny produkty patřící do jiné ATC-3 skupiny. Čtvrtý stupeň klasifikace (ATC-4) umožňuje

[2] Jedná se zejména o registrace produktů, ochranné známky, know-how, dokumentaci a zásoby.
[3] Viz rozhodnutí Úřadu S 180/02 *Zentiva/Slovakofarma* ze dne 16. 6. 2003

nejpodrobnější členění léčiv z hlediska jejich farmakologických vlastností, chemického složení a principů jejich působení.[4]

16. Ačkoliv může být klasifikace ATC-3 obvykle použita jako výchozí pro definici relevantního trhu, neboť na této úrovni ATC-3 zahrnuje produkty z hlediska účinku zastupitelné a zaměnitelné, v některých případech tomu tak být nemusí, a proto je za takových okolností vhodnější provést detailní analýzu na úrovni klasifikace ATC-4. Zejména se jedná o případy, kdy léčivé přípravky v rámci jedné ATC-3 klasifikace mají různou terapeutickou indikaci. V takovém případě může definice relevantního trhu vycházet z analýzy na úrovni ATC-4, jež umožňuje podrobnější členění léků nejen z hlediska terapeutických, ale zvláště farmakologických a chemických kritérií.

17. V některých případech mohou být léčivé přípravky patřící do jedné skupiny na úrovni ATC-3 dále rozděleny do několika segmentů, a to na základě různých kriterií. Například to může být jiný způsob aplikace léčivého přípravku (tableta, krém, injekce, čípek atd.), typ odběratele léčivého přípravku (zda jsou léky prodávány v lékárnách, nebo zda jsou používány především v nemocnicích) či skutečnost, zda se jedná o léčivo volně prodejné nebo na lékařský předpis a v této souvislosti, zda je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění nebo zda si jej musí pacient hradit sám. Zatímco volně prodejná léčiva hrazena nejsou, léčivé prostředky na lékařský předpis jsou obvykle hrazeny zcela nebo částečně zdravotními pojišťovnami.

18. Léčivé přípravky na předpis a léčivé přípravky volně prodejné, ač jsou mnohdy používány k obdobně indikaci, mohou patřit do dvou rozdílných trhů, a to především z toho důvodu, že jejich výdej je odlišně normativně regulován, a i jejich distribuce a marketing se může řídit odlišnými principy. Dalším faktorem, který je nutno při analýze relevantního trhu ve spojením dotčené oblasti zohlednit, je skutečnost, zda produkt patří mezi léčivé přípravky registrované Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) nebo neregistrované, jež jsou kontrolovány hlavním hygienikem České republiky a namísto účinnosti látky je kontrolována pouze nezávadnost přípravku.

19. S výše uvedeným souvisí i skutečnost, že farmaceutické odvětví je odvětvím silně regulovaným, přičemž tato regulace se týká nejen výrobců léků, ale i distributorů léků, lékáren a lékařů, kteří léky předepisují. Regulace odvětví má zabezpečit kvalitu léků, kontrolovat spotřebu léčiv, a s tím spojené výdaje a podporovat inovaci prostřednictvím výzkumu a vývoje nových léků.

20. Státní dozor nad vlastnostmi humánních léčiv ve všech oblastech, kde se s nimi zachází, provádí SÚKL. Jeho činnost se vztahuje ke sledování jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv. Pro tyto účely využívá SÚKL předběžných ohlašovacích, povolovacích a registračních postupů, inspekčních šetření, laboratorní kontroly, sledování používání léčiv v praxi, provádí dozor nad reklamou léčiv a shromažďuje příslušné informace. Proces registrace je přitom totožný u tuzemských i zahraničních výrobců léčiv.

21. Nabývaná část podniku Sanofi – Aventis na trh v České republice dodává produkty Flavobion™ (ATC-3 skupina – lipotropní hepatoprotektiva, A5B), Vasocardin™, Betaxa™ a Tenoloc™ (ATC-3 skupina – čisté betablokátory, C7A), Hypnogen™ (ATC-3 skupina – hypnotika sedativa, N5B), Ercefuryl™ (ATC-3 skupina – intestinální antiinfekční protiprůjmové látky, A7A) a Trental™ (ATC-3 skupina – cerebrální a periferní vazoterapeutika, C4A). Výrobky společnosti Nycomed na území České republiky se s produkty nabývané části podniku Sanofi – Aventis nepřekrývají, a to jak na úrovni ATC-3, tak i na úrovni ATC-2.

[4] Viz M.5253 *Sanofi – Aventis/Zentiva* nebo European Pharmaceutical Market Research Association - *http://www.ephmra.org/PDF/ATC%20booklet%20Who%20we%20are%202008.pdf*

22. S ohledem na výše uvedené lze tedy uvažovat o možném členění spojením dotčené oblasti na užší segmenty podle výše uvedených hledisek. Vzhledem ke skutečnosti, že posuzované spojení soutěžitelů má konglomerátní charakter, kdy se výrobky uváděné spojujícími se soutěžiteli na trh nepřekrývají, a při jakémkoli v úvahu připadajícím vymezení relevantního trhu nevzbuzuje obavy z narušení hospodářské soutěže v předmětné oblasti, ponechal Úřad pro účely tohoto rozhodnutí otázku věcného relevantnho trhu otevřenou a při posuzování předmětné transakce vycházel z členění spojením dotčené oblasti na úrovni klasifikace ATC-3, tj. **(i) lipotropní hepatoprotektiva (A5B), (ii) čisté betablokátory (C7A), (iii) hypnotika sedativa (N5B), (iv) intestinální antiinfekční protiprůjmové látky (A7A) a (v) cerebrální a periferní vazoterapeutika (C4A)**.

23. Z hlediska geografického jsou podmínky hospodářské soutěže v oblasti vývoje, výroby a prodeje farmaceutických produktů především s ohledem na specifický systém regulace trhu s léky dostatečně homogenní a současně zřetelně odlišitelné od sousedících území na celém **území České republiky**.

24. V oblasti lipotropních hepatoprotektiv (A5B) působí na území České republiky pouze nabývaná část podniku společnosti Sanofi – Aventis, prostřednictvím léku Flavobion™, jejíž tržní podíl dosahuje cca [25-35] %. V uvedené oblasti působí řada významných soutěžitelů, např. společnosti Sanofi – Aventis (nepřeváděná část podniku) (cca [35-45] %), The ratiopharm Group – International (cca [5-15] %), nebo WÖRWAG PHARMA Gmbh & Co., Kg. (cca [5-15] %).

25. V oblasti čistých betablokátorů (C7A) působí na území České republiky pouze nabývaná část podniku společnosti Sanofi – Aventis, prostřednictvím léků Vasocardin™, Betaxa™ a Tenoloc™, jejíž tržní podíl dosahuje cca [15-25] %. V uvedené oblasti působí řada významných soutěžitelů, např. společnosti Sanofi – Aventis (cca [25-35] %), AstraZeneca PLC (cca [15-25] %) nebo Merck KGaA (cca [5-15] %).

26. V oblasti hypnotik a sedativ (N5B) působí na území České republiky pouze nabývaná část podniku společnosti Sanofi – Aventis, prostřednictvím léku Hypnogen™, jejíž tržní podíl dosahuje cca [25-35] %. V uvedené oblasti působí řada významných soutěžitelů, např. společnosti Sanofi – Aventis (cca [35-45] %), F. Hoffman – La Roche Ltd. (cca [5-15] %) nebo The ratiopharm Group – International (cca [5-15] %).

27. V oblasti intestinálních antiinfekčních protiprůjmových látek (A7A) působí na území České republiky pouze nabývaná část podniku společnosti Sanofi – Aventis, prostřednictvím léku Ercefuryl™, jejíž tržní podíl dosahuje cca [5-15] %. V uvedené oblasti působí řada významných soutěžitelů, např. společnosti Sanofi – Aventis (cca [65-75] %) nebo Italchimici S.p.a., (cca [5-15] %).

28. V oblasti cerebrálních a periferních vazoterapeutik (C4A) působí na území České republiky pouze nabývaná část podniku společnosti Sanofi – Aventis, prostřednictvím léku Trental™, jejíž tržní podíl dosahuje cca [5-15] %. V uvedené oblasti působí řada významných soutěžitelů, např. společnosti Sanofi – Aventis (cca [25-35] %), Novartis International AG (cca [25-35] %), The ratiopharm Group – International, (cca [5-15] %), nebo Ipsen SA (cca [5-15] %).

29. S ohledem na výše uvedené skutečnosti, zejména pak na konglomerátní charakter předmětné transakce a přítomnost významných konkurentů ve spojením dotčené oblasti, dospěl Úřad k závěru, že posuzované spojení nezvýší tržní sílu spojujících se soutěžitelů natolik, aby mělo za následek podstatné narušení hospodářské soutěže.

30. Pro naplnění všech podmínek uvedených v § 16 odst. 2 věta třetí zákona Úřad rozhodl o povolení navrhovaného spojení soutěžitelů, a toto rozhodnutí ve stanovené lhůtě vydává.

Poučení o opravném prostředku

Proti tomuto rozhodnutí může účastník řízení v souladu s § 152 odst. 1 a 4, ve spojení s § 83 odst. 1 a § 85 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, podat do 15 dnů od jeho doručení rozklad, o kterém rozhoduje předseda Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže. Rozklad se podává u Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže. Včas podaný a přípustný rozklad má odkladný účinek.

JUDr. Robert Neruda, Ph.D.
první místopředseda

Rozhodnutí obdrží:

JUDr. Ivo Janda, Ph.D., advokát
White & Case, advokátní kancelář
Na Příkopě 8
110 00 Praha 1