S 87/04-2154/04 V Brně dne 19. května 2004

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže ve správním řízení č.j. S 87/04, zahájeném dne 19. dubna 2004 podle § 18 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), v platném znění, a § 15 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, v souladu s § 21 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, na návrh účastníka řízení, jímž je společnost GlaxoSmithKline plc, se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, ve správním řízení zastoupená Mgr. Vlastislavem Kusákem, advokátem, se sídlem Husova 5, Praha 1, na základě plné moci ze dne 14. dubna 2004, ve věci povolení spojení soutěžitelů ve smyslu ustanovení § 12 a násl. zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, vydává toto

r o z h o d n u t í :

Spojení soutěžitelů, ke kterému má dojít podle § 12 odst. 2 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, na základě Smlouvy o koupi majetku, kterou uzavřely dne 13. dubna 2004 společnosti GlaxoSmithKline plc, se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, jako kupující, a Sanofi-Synthelabo S.A., se sídlem 174 avenue de France, Paříž, Francouzská republika, jako prodávající, v jejímž důsledku má společnost GlaxoSmithKline plc nabýt vymezenou část podniku společnosti Sanofi-Synthelabo S.A. společně se souvisejícími aktivy a právy vztahujícími se k vývoji, výrobě, prodeji a marketingu přípravků Arixtra® a Fraxiparine®, se dle § 16 odst. 2 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže,

p o v o l u j e .

O d ů v o d n ě n í

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

Skutečnost, že se Úřad spojením zabývá, byla v souladu s ustanovením § 16 odst. 1 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže (dále jen „zákon“), zveřejněna v Obchodním věstníku č. 17/2004 ze dne 28. dubna 2004. Ve stanovené lhůtě 5 dnů pro podání případných námitek, ani později, Úřad žádnou námitku k uvedenému spojení soutěžitelů neobdržel.

1. Notifikační podmínky

K předmětnému spojení soutěžitelů má dojít na základě Smlouvy o koupi majetku (dále jen „Smlouva“), kterou dne 13. dubna 2004 uzavřely společnosti GlaxoSmithKline plc, se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (dále jen „GlaxoSmithKline“), jako kupující, a Sanofi-Synthelabo S.A., se sídlem 174 avenue de France, Paříž, Francouzská republika (dále jen „Sanofi“), jako prodávající.

Podle Smlouvy navrhovatel nabude od společnosti Sanofi vymezenou část jejího podniku, který zahrnuje dvě injekční antikoagulatia (léky používané především při prevenci a léčení akutních trombo-embolických poruch) společně se souvisejícími aktivy a právy vztahujícími se k jejich vývoji, výrobě, prodeji a marketingu. Konkrétně se jedná o přípravky Arixtra® a Fraxiparine® vyráběné ve francouzských zařízeních v Notre Dame de Bondeville a Seine-Maritime.

Protože převáděné věci, práva a jiné majetkové hodnoty ve svém souhrnu tvoří soubor hodnot, který obsahově odpovídá pojmu podniku ve smyslu českého práva[1], a k transakci má dojít na základě Smlouvy, která odpovídá obsahu smlouvy o prodeji podniku nebo jeho podstatné části splňující náležitosti § 476 a násl. obchodního zákoníku, dospěl Úřad k závěru, že předmětná transakce zakládá spojení soutěžitelů ve smyslu § 12 odst. 2 zákona.

V dalším se Úřad zabýval otázkou, zda navrhované spojení splňuje také druhé notifikační kritérium stanovené v § 13 zákona. Vzhledem k tomu, že celkový celosvětový čistý obrat spojujících se soutěžitelů, vypočtený dle ustanovení § 14 zákona, byl v posledním účetním období vyšší než 5 miliard Kč, je podmínka ustanovení § 13 písm. a) zákona splněna a navrhované spojení soutěžitelů podléhá povolení Úřadu.

2. Charakteristika spojujících se soutěžitelů

Společnost **GlaxoSmithKline** je mateřskou společností tzv. skupiny GlaxoSmithKline a její akcie jsou kotovány na burze cenných papírů v New Yorku a Londýně. Skupina GlaxoSmithKline se celosvětově zabývá výzkumem, vývojem, výrobou a marketingem léků vázaných na lékařský předpis, léků volně prodejných, očkovacích látek a dalších léčiv. Její produkty pokrývají terapeutické oblasti zaměřené na terapii proti onemocněním centrálního nervového systému, dýchacího traktu, virovým, bakteriálním, metabolickým, nádorovým, kardiovaskulárním a urogenitálním.

Společnost **Sanofi** je akciová společnost založená dle francouzského práva a je kotována na newyorské a pařížské burze cenných papírů. Společnost Sanofi není v době před spojením kontrolována žádnou osobou. Společnost Sanofi je mateřskou společností

[1] Podle § 5 obchodního zákoníku, resp. jeho samostatné organizační složky podle § 7 obchodního zákoníku.

mezinárodní farmaceutické skupiny Sanofi-Synthelabo Group, která působí v oblasti výzkumu, vývoje, výroby a distribuce léčiv, a to zejména léčiv vydávaných na lékařský předpis. Skupina Sanofi-Synthelabo vznikla spojením společností Sanofi a Synthelabo v roce 1999[2] a specializuje se na čtyři medicínské oblasti: kardiovaskulární choroby a trombózu, poruchy centrálního nervového systému, vnitřní lékařství a urologii a onkologii.

Část podniku společnosti Sanofi, nabývaná v rámci předmětného spojení, je přímo kontrolována společností Sanofi a zahrnuje dvě injekční antikoagulatia, tj. přípravky Arixtra® a Fraxiparine®, vyráběné ve francouzských zařízeních v Notre Dame de Bondeville a Seine-Maritime, společně se souvisejícími aktivy a právy vztahujícími se k jejich vývoji, výrobě, prodeji a marketingu. V rámci České republiky je v současné době distribuován pouze přípravek Fraxiparine®.

3. Relevantní trhy a dopady spojení

Pro posouzení dopadů předmětného spojení v České republice Úřad nejdříve vymezuje relevantní trh, který je spojením dotčen, a následně posuzuje, zda na takovém trhu navrhovaným spojením vznikne nebo bude posíleno dominantní postavení spojujících se soutěžitelů, které by mělo za následek podstatné narušení hospodářské soutěže.

Při vymezování relevantních trhů v jednotlivých případech spojení, k nimž dochází dle § 12 odst. 2 zákona, Úřad vychází z aktivit, které na území České republiky vyvíjí podnik soutěžitele či jeho část, která má být v důsledku spojení převedena na navrhovatele, z nich se pak zaměřuje zejména na ty, které se zároveň překrývají s činnostmi navrhovatele. Při vymezení spojením dotčených relevantních trhů tak Úřad vycházel především z podnikatelské činnosti nabývané části podniku společnosti Sanofi na území České republiky. Nabývaná část podniku společnosti Sanofi v rámci České republiky se týká pouze léčebného přípravku Fraxiparine®, neboť přípravek Arixtra® zde v současné době prodáván není.

Dotčenou oblastí v rámci předmětné transakce je tedy farmaceutické odvětví. Oblast výroby a prodeje léčiv je podnikatelským sektorem, který se vyznačuje významnými a velmi specifickými aspekty, kterými se již Úřad podrobněji zabýval ve svých předchozích rozhodnutích, např. S 180/02-2090/03 ze dne 13. června 2003 ve věci spojení soutěžitelů Zentiva B.V./S.L. PHARMA HOLDING GESELLSCHAFT M.B.H. nebo S 14/04-1866/04 ze dne 29. dubna 2004 ve věci spojení soutěžitelů Sanofi-Synthelabo S.A./Aventis S.A.

V těchto případech uplatnil Úřad pro účely vymezení relevantních trhů (v souladu s postupem Evropské komise) převážně anatomicko-terapeuticko-chemickou klasifikaci (dále jen „klasifikace ATC“) vypracovanou Evropským sdružením pro průzkum farmaceutických trhů (European Pharmaceutical Market Research Association – „EphM-RA“). Klasifikace ATC je pravidelně aktualizována a upravována, např. v tomto roce byla vydána klasifikace ATC EphM-RA 2004, která zohledňuje i nové léčebné postupy, nová léčiva či nová uplatnění a nové varianty již dříve známých léků. Podle klasifikace ATC se léčiva dělí dle terapeutických oblastí, cílových indikací a farmakologických vlastností.

Klasifikace je hierarchická a má 16 skupin, z nichž každá může mít až čtyři úrovně. První úroveň každé skupiny (ATC1) je nejobecnější, zatímco čtvrtá (ATC4) nejpodrobnější. Pro vymezování relevantních trhů používají soutěžní orgány nejčastěji třetí úroveň, protože ta nejlépe odráží terapeutické indikace a současně představuje nejvhodnější způsob pro určení soutěžní zastupitelnosti. Nicméně, přestože se klasifikace ATC3 standardně používá jako výchozí pro účely definování relevantního trhu, v některých případech tomu tak být nemusí.

[2] viz rozhodnutí Evropské komise M.1397 Sanofi/Synthelabo ze dne 17. 5. 1999

A proto je v takové situaci vhodnější provést analýzu na jiné úrovni ATC klasifikace (např. ATC4), případně zahrnout i výrobky z jiných tříd ATC3, pokud konkurují jako alternativní léčba konkrétního diagnostického stavu, nebo se naopak výrobky ze stejné třídy ATC3 ve skutečnosti používají k léčbě zcela jiných stavů (odlišná terapeutická indikace).

Přípravek Fraxiparine® je směsí různých heparinů, je řazen do skupiny ATC4 třídy B1B2, tzv. „štěpené hepariny“ (nízkomolekulární hepariny - LMWH), a jeho hlavní funkcí je prevence a léčení žilních trombo-embolických chorob a srdečních onemocnění. V případě tzv. „neštěpených heparinů“ (B1B1) se jedná o přírodní polysacharid pocházející z hovězích a vepřových střev. Naproti tomu přípravek Arixtra®, který je zcela syntetického původu, je nyní řazen do nové skupiny ATC3 třídy B1X, tzv. „jiné antitrombotické prostředky“. Od LMWH se liší zejména tím, že obsahuje čistý antifaktor činnosti Xa, zatímco LMWH reaguje v různých postupných fázích utváření trombózy. Oba přípravky jsou přesto v konkurenčním postavení a současně do určité míry konkurují i přípravkům třídy B1B1. Další injekční antikoagulatia jsou řazena do odlišné skupiny ATC3 třídy B1C (např. přípravek Flolan společnosti GlaxoSmithKline – inhibitor hromadění krevních destiček indikovaný při aplikaci ledvinové dialýzy, kdy je vyloučeno použití heparinu z důvodů velkého rizika vyvolání silného krvácení nebo je z jiných důvodů kontraindikován) a vzhledem k odlišnému účinku a/nebo odlišné indikaci nejsou s přípravky nabývané části podniku společnosti Sanofi zaměnitelné.

Na základě posouzení činností spojujících se soutěžitelů a rovněž s ohledem na výše uvedené vymezil Úřad věcně relevantní trh pro účely tohoto rozhodnutí následujícím způsobem:

- **Hepariny a deriváty (B1B1+B1B2)** – tyto látky se používají zejména jako prevence a léčba akutních trombolických poruch, neboť zabraňují srážení krve. Jejich hlavní indikací je léčba a prevence žilní trombózy a jejích komplikací. V současné době se hlavní těžiště indikace přesunuje především k prevenci, konkrétně k prevenci periferní embolie způsobené nitrosrdečními tromby v důsledku fibrilace síní, stejně jako pooperační prevence vzniku trombů ve spojení s rozsáhlejšími kardiochirurgickými nebo ortopedickými zásahy.

Relevantní trh z hlediska geografického zahrnuje území, na kterém se realizuje vztah nabídky a poptávky po zboží za dostatečně homogenních podmínek, jimiž se odlišuje od ostatních území, na kterých nabídka a poptávka probíhá za podmínek zřetelně odlišitelných. V tomto konkrétním případě spojení soutěžitelů je relevantní trh z hlediska geografického vymezen **územím České republiky**. Na takto geograficky vymezeném relevantním trhu platí jednotné a zároveň od ostatních států odlišné podmínky, které jsou dány především specifickým systémem regulace trhu s humánními léky v každém státě.

Při rozhodování o návrhu na povolení spojení soutěžitelů Úřad posuzuje zejména potřebu zachování a rozvíjení účinné hospodářské soutěže, strukturu relevantních trhů, podíl spojujících se soutěžitelů na těchto trzích, jejich hospodářskou a finanční sílu, právní a jiné překážky vstupu dalších soutěžitelů na relevantní trhy a další faktory uvedené v § 17 odst. 1 zákona.

Na vymezeném relevantním trhu heparinů a derivátů působí ze spojujících se soutěžitelů pouze nabývaná část podniku společnosti Sanofi, která je zde zastoupena přípravkem Fraxiparine®, a dosahuje tržního podílu …*(obchodní tajemství)*… % dle hodnoty. Navrhovatel neprodává v rámci České republiky žádné přípravky spadající do vymezeného relevantního trhu. Na českém trhu působí v současné době několik dalších významných společností, např. Aventis (přípravek Clexane s tržním podílem 32,2 %), Pfizer (přípravky

Heparin a Fragmin s tržním podílem 6,6 %, resp. 3,1 %) či Abbott (přípravek Clivarin s tržním podílem 1,1 %.)

V rámci předmětného spojení je uskutečňován závazek společnosti Sanofi, neboť právě odprodejem veškerých svých celosvětových aktivit v oblasti vývoje, výroby a prodeje výše uvedených přípravků se společnost Sanofi zavázala v řízení vedeném v této věci před Evropskou komisí, k čemuž přihlédl i Úřad v rámci posouzení spojení soutěžitelů Sanofi-Synthelabo S.A. a Aventis S.A. vedeným pod č.j. S 14/04. Společnost GlaxoSmithKline tak nabývá část podniku společnosti Sanofi, čímž rozšiřuje své výrobkové portfolio ve farmaceutickém sektoru o přípravky z oblasti, kde dříve sama nepůsobila. Z šetření Úřadu však vyplývá, že navrhovatel čelí ve farmaceutickém sektoru, do něhož spadá i vymezený relevantní trh, konkurenci ze strany dalších celosvětově působících soutěžitelů disponujících výrobkovým portfoliem, jehož šíře je srovnatelná (např. společnost Pfizer). Spojením vzniklý subjekt tak nezíská oproti konkurenčním soutěžitelům žádnou významnou soutěžní výhodu vyplývající z šíře jeho výrobkového portfolia.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem dospěl Úřad k závěru, že předmětným spojením nedojde k nárůstu tržní síly spojením vzniklého subjektu na takovou míru, která by mu umožňovala chovat se nezávisle na jiných soutěžitelích nebo spotřebitelích, a spojení tedy nepovede ke vzniku nebo posílení dominantního postavení spojujících se soutěžitelů nebo některého z nich, které by mělo za následek podstatné narušení hospodářské soutěže v České republice.

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

Poučení o opravném prostředku

Ve smyslu ustanovení § 61 zákona č. 71/1967 Sb. o správním řízení (správní řád), v platném znění, lze proti tomuto rozhodnutí podat do 15 dnů od jeho doručení rozklad předsedovi Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, a to prostřednictvím Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže – odboru fúzí. Včas podaný rozklad má odkladný účinek.

Ing. Martin Vitula
pověřený řízením odboru fúzí

Rozhodnutí obdrží:
Mgr. Vlastislav Kusák, advokát
AK Glatzová & Co.
Betlémský palác
Husova 5
110 00 Praha 1

PM: 28. 5. 2004