# ÚŘAD PRO OCHRANU HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE
# 601 56 Brno, Joštova 8

# ROZHODNUTÍ

Č.j.: S 163/ 01 - 50/02 – VO II V Brně dne 21.1.2002

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže ve správním řízení zahájeném dne 5.12.2001 podle § 8 a § 9 zákona č. 143/ 2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů ve spojení s § 18 zákona č. 71/ 1967 Sb., o správním řízení, ve znění pozdějších předpisů (správní řád), na návrh jednoho účastníka řízení společnosti Pfizer Overseas Inc., se sídlem 235 East 42nd Street, 10017, New York, NY, USA, zastoupené na základě plné moci Mgr. Luďkem Vránou, advokátem Linklaters, v.o.s., v substituční plné moci Mgr. Helenou Doležalovou, advokátní koncipientkou Linklaters, v.o.s., se sídlem Na Příkopě 19, Praha 1, s účastníky řízení společností Pfizer Overseas Inc., se sídlem 235 East 42nd Street, 10017, New York, NY, USA a společností PLIVA – Lachema, a.s., se sídlem Brno, Karásek 1, PSČ 621 33, IČ 15547515, ve věci povolení individuální výjimky ze zákazu dohod narušujících hospodářskou soutěž dle § 8 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů, pro dohody obsažené ve smlouvě označené jako „Alianční dohoda“, uzavřené mezi účastníky řízení, jejichž cílem je ..... (obchodní tajemství), vydává toto

## rozhodnutí:

Dle ustanovení § 9 odst. 2 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů, se **povoluje individuální výjimka** ze zákazu dohod narušujících hospodářskou soutěž pro dohody obsažené v čl. 2 odst. 2 a v čl. 5 odst. 1 (ve znění čl. 2 odst. 1) Alianční dohody, uzavřené dne 31.8.2001 mezi společností PLIVA – Lachema, a.s., se sídlem Brno, Karásek 1, PSČ 612 33, IČ 15547515 a společností Pfizer Overseas Inc., se sídlem 235 East 42nd Street, 10017, New York, NY, USA, dle nichž

..... (popis uzavřených dohod označen za obchodní tajemství),

které jsou dohodami ve smyslu § 3 odst. 1 téhož zákona zakázanými a neplatnými.

**Individuální výjimka se povoluje na dobu 5 let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.**

## Odůvodnění:

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „Úřad“) obdržel dne 5.12.2001 návrh na zahájení správního řízení ve věci povolení individuální výjimky ze zákazu dohod podle § 3 odst. 1 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (dále jen „zákon“), podaný dle § 8 a § 9 zákona společností Pfizer Overseas Inc., se sídlem 235 East 42nd Street, 10017, New York, NY, USA (dále jen „Pfizer“), zastoupenou na základě plné moci Mgr. Luďkem Vránou, advokátem Linklaters, v.o.s., se sídlem Na Příkopě 19, Praha 1 a na základě substituční plné moci Mgr. Helenou Doležalovou, advokátní koncipientkou téže advokátní kanceláře. Společnost Pfizer požádala o povolení individuální výjimky na dobu 5 let pro dohody obsažené v čl. 5 odst. 1 (ve znění čl. 2 odst. 1) a čl. 2 odst. 2 Alianční dohody, uzavřené dne 31.8.2001 mezi společností PLIVA – Lachema, a.s., se sídlem Karásek 1, Brno, IČ 15547515 (dále jen „PLIVA – Lachema“) a společností Pfizer, o kterých Úřad v předchozím správním řízení (rozhodnutí Úřadu č.j. S 105/01–2420/01–VO II ze dne 23.11.2001) určil, že jsou dohodami ve smyslu § 3 odst. 1 zákona zakázanými a neplatnými.

K návrhu na zahájení správního řízení byla přiložena:
- Alianční dohoda včetně jejího překladu do českého jazyka,
- ujednání (tzv. „Side letter“), jímž se v souvislosti s řízením o povolení individuální výjimky smluvní strany Alianční dohody zavázaly, že určitá ujednání obsažená v Alianční dohodě nebudou do doby povolení individuální výjimky smluvními stranami plněna,
- studie o srovnání amlodipinu a ostatních kalciových blokátorů,
- kopii návrhu na určení maximální ceny aliančního výrobku – „ZOREM“, který byl podán na Ministerstvo financí ČR.

V návrhu na zahájení řízení účastník vymezuje ve smyslu § 9 odst. 1 zákona důvody pro povolení individuální výjimky. V podrobnějších informacích zejména o stranách Alianční dohody a o relevantním trhu zboží odkazuje na informace poskytnuté Úřadu již v rámci správního řízení č.j. S 105/01–VO II vedeného u Úřadu ve věci určení, zda dohody obsažené v Alianční dohodě podléhají zákazu dohod narušujících soutěž dle § 3 odst. 1 zákona.

Správní poplatek dle položky 61 písm. a) zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, byl uhrazen na výzvu Úřadu dne 31.12.2001 (doklad viz str. spisu 204).

Oznámení o podání žádosti o povolení individuální výjimky bylo zveřejněno v Obchodním věstníku dne 9.1.2002. Ve stanovené lhůtě Úřad žádné námitky proti povolení individuální výjimky neobdržel.

**Popis rozhodných skutečností**

**Účastníci řízení**

Společnost **Pfizer** se zabývá výrobou humánních a veterinárních léčiv a výzkumem ve farmaceutické oblasti. V rámci vlastnické struktury skupiny Pfizer působí v České republice dceřiná společnost Pfizer, spol. s r.o., se sídlem Pekařská 16, Praha 5, IČ 49244809, zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 20616. Předmětem podnikání této dceřiné společnosti je koupě zboží za účelem jeho dalšího prodeje a prodej.

Společnost **PLIVA – Lachema** je zapsána v obchodním rejstříku, vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 426. Předmětem jejího podnikání je zejména výzkum, vývoj, výroba a prodej farmaceutických výrobků, chemických látek a přípravků.

**Smlouva**

Oba účastníci řízení uzavřeli dne 31.8.2001 smlouvu označenou jako Alianční dohoda (dále jen „Smlouva“).

..... (Jednotlivá ustanovení Alianční dohody nezveřejněna - obchodní tajemství)

V souvislosti se záměrem podat návrh na povolení individuální výjimky ze zákazu dohod dle § 3 odst. 1 zákona pro výše uvedené dohody obsažené ve Smlouvě uzavřely smluvní strany dne 29.11.2001 ujednání označované jako „Side Letter“, jímž se smluvní strany zavázaly, že určitá ujednání obsažená ve Smlouvě nebudou smluvními stranami po určitou dobu plněna. Jedná se o následující ujednání:

..... (Obsah „Side letter“ nezveřejněn - obchodní tajemství)

**Předcházející rozhodnutí Úřadu**

Dne 24.9.2001 zahájil Úřad na návrh společnosti Pfizer správní řízení dle § 7 odst. 2 zákona ve věci určení, zda dohody obsažené v Alianční dohodě podléhají zákazu podle § 3 odst. 1 zákona. Řízení bylo ukončeno vydáním rozhodnutí Úřadu č.j. S 105/01–2420/01–VO II dne 23.11.2001, které nabylo právní moci dne 12.12.2001. V tomto rozhodnutí Úřad určil, že dohody obsažené v čl. 2 odst. 2 a v čl. 5 odst. 1 (ve znění čl. 2 odst. 1) Alianční dohody podléhají zákazu dohod narušujících soutěž dle § 3 odst. 1 zákona.

V odůvodnění tohoto rozhodnutí Úřad konstatoval, že výše uvedené vertikální dohody obsažené ve Smlouvě nespadají pod obecnou výjimku ze zákazu dohod narušujících soutěž upravenou ve vyhlášce č. 198/2001 Sb., o povolení obecné výjimky ze zákazu dohod narušujících soutěž podle § 3 odst. 1 zákona pro určité druhy vertikálních dohod (dále jen „vyhláška“), vydané Úřadem na základě zmocnění § 26 odst. 1 zákona, a vztahuje se proto na ně zákaz stanovený v § 3 odst. 1 zákona. Důvodem je skutečnost, že ačkoliv byla splněna generální klauzule pro aplikaci blokové výjimky, neboť dle § 4 odst. 1 písm. a) vyhlášky je podíl společnosti Pfizer (jako dodavatele dle Alianční dohody) na trhu dodávek léčivých přípravků skupiny blokátory kalciového kanálu ..... (obchodní tajemství), nebyla splněna žádná z alternativně stanovených podmínek dle § 5 odst. 3

písm. a) – c) vyhlášky pro nereciproční vertikální dohody uzavřené mezi soutěžiteli, kteří si vzájemně konkurují (horizontálními konkurenty).

Rovněž nebylo možno na tyto dohody aplikovat vynětí ze zákazu dohod ve smyslu § 6 odst. 1 zákona z důvodu jejího nepatrného dopadu na hospodářskou soutěž (pravidlo „de minimis“), neboť společný podíl účastníků dohody na relevantním trhu přesahuje 10 %.

**Vymezení relevantního trhu**

Pro posouzení dohod obsažených ve Smlouvě z hlediska individuální výjimky je nutno vymezit relevantní trh, na němž se případné protisoutěžní účinky této dohody projeví. Relevantní trh obecně je místem, kde se střetává nabídka s poptávkou. Trh se vymezuje věcně (výrobkově), časově a geograficky. Trh po stránce věcné zahrnuje všechny identické výrobky a výrobky, které spotřebitelé považují za zaměnitelné nebo nahraditelné vzhledem k jejich charakteristickým vlastnostem, specifickým rysům, ceně a zamýšlenému způsobu použití.

Alianční dohoda se týká farmaceutického výrobku (léčivého přípravku) ZOREM. Dle anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace (ATC) doporučené Světovou zdravotnickou organizací (WHO), se léčiva dělí na 14 základních skupin (označených abecedními písmeny) a jejich podskupiny, v závislosti na jejich zamýšleném účelu užití.

Společnost Pfizer dodává na trh v České republice léčivý přípravek pro léčbu vysokého krevního tlaku pod značkou NORVASC, který jako medikačně účinnou látku obsahuje amlodipin. Je v současné době chráněn patentem, který vyprší 2. dubna 2002. Výrobek, který je předmětem Alianční dohody a má být uveden na tuzemský trh pod značkou ZOREM, bude také obsahovat jako medikačně účinnou látku amlodipin a bude určen ke stejnému způsobu užití jako NORVASC. Medikačně účinná látka amlodipin obsažená v obou těchto výrobcích spadá do skupiny látek označovaných jako „blokátory kalciového kanálu“.

Společnost PLIVA – Lachema dodává na tuzemský trh léčivý přípravek pod názvem BLOCALCIN, který jako medikačně účinnou látku obsahuje diltiazem, která rovněž spadá do skupiny látek označovaných jako „blokátory kalciového kanálu“.

Léčivé přípravky dodávané smluvními stranami Smlouvy na tuzemský trh tedy obsahují účinné látky, které patří do stejné skupiny látek zařazených dle klasifikace ATC do podskupiny C 08 – označené jako blokátory kalciového kanálu.

Ze stanoviska SÚKLu (viz podklady pro rozhodnutí Úřadu č.j. S 105/01–2420/01–VO II) vyplývá, že zatímco léčivý přípravek Blocalcin obsahuje účinnou látku „diltiazemi hydrochloridum“, přípravek NORVASC obsahuje účinnou látku „amlodipini besilas“ (obdobně jako tomu bude u ZOREMu). Oba přípravky spadají do ATC podskupiny C 08, s obdobným spektrem účinků. Účinné látky v jednotlivých přípravcích jsou odlišné a liší se i místem svého působení v kalciových kanálech; nelze je považovat za zcela zaměnitelné. Přípravky mohou být použity alternativně u některých pacientů s hypertenzí nebo ischemickou chorobou srdeční.

Ze stanoviska společnosti PLIVA – Lachema vyplývá, že přes společný základní mechanismus účinků obou přípravků (blokáda kalciového kanálu) se oba přípravky v některých aspektech liší. Odlišnost se netýká pouze těchto přípravků, ale i řady dalších přípravků zařazených do podskupiny – blokátory kalciového kanálu. Chemické složení konkrétních přípravků je u léčby některých zdravotních poruch zvýhodňuje – naopak pro léčbu jiných onemocnění jsou kontraindikovány. Např. přípravky na bázi amlodipinu (NORVASC, ZOREM) mají zanedbatelné kardiodepresivní účinky, čímž se odlišují od přípravků na bázi diltiazemu (Blocalcin). Některé indikace obou přípravků jsou shodné, ale u jiných onemocnění, např. u léčby hypertenze sdružené s chronickým srdečním selháním, lze indikovat jen určitý přípravek z této skupiny (např. přípravek na bázi amlodipinu, příp. felodipinu). Dále jsou popisovány konkrétní případy chorob, u nichž je možno jeden přípravek indikovat a druhý by naopak vedl ke zhoršení stavu pacienta.

Ze stanoviska odborného pracoviště – II. interní kliniky VFN, ambulance ischemických chorob srdečních, vyplývá, že Blocalcin je plně zastupitelný s přípravky, které obsahují stejné léčivé substance (Diacordin a Altiazem). Převážně, tedy více než částečně, je zastupitelný nejméně 5 přípravky na bázi verapamilu a nejméně 10 přípravky na bázi dihydropyridinových blokátorů kalciového kanálu (Norvasc, Presid, Plendil, Lomir, Unipres, Lusopres, Baypres aj.). Norvasc je plně zastupitelný řadou dihydropyridinů, zejména Presidem, Lomirem, Lacipilem, i když farmakologické vlastnosti u Norvascu jsou výhodnější. Částečně je nahraditelný všemi uvedenými přípravky, stejně jako Blocalcin.

I přes určité odlišnosti je dána vysoká míra vzájemné zastupitelnosti obou přípravků smluvních stran dodávaných na tuzemský trh včetně přípravku dle Smlouvy s přípravky zařazenými do ATC podskupiny C 08 – blokátory kalciového kanálu, a proto Úřad vymezil relevantní trh po stránce **věcné (výrobkové)** jako trh léčivých přípravků označovaných jako **blokátory kalciového kanálu**.

Geografický trh zahrnuje území, kde podmínky soutěže jsou dostatečně homogenní a které může být odlišeno od ostatních území zejména tím, že podmínky soutěže na těchto jiných územích jsou zřetelně odlišné.

Po stránce **geografické** jde o trh celostátní, neboť podmínky pro dodávky uvedených léčivých přípravků jsou na celém území České republiky dostatečně homogenní.

Časové vymezení trhu vyjadřuje četnost (pravidelnost a opakovatelnost) střetu nabídky a poptávky a odlišuje jej od střetu nabídky a poptávky, k níž dochází nahodile, popř. jen ojediněle.

Po stránce **časové** jde o trh trvalý, charakterizovaný pravidelnými a opakujícími se dodávkami předmětného zboží v průběhu celého roku.

Oba účastníci řízení působí jako výrobci léčivých přípravků a rovněž vyrábějí a dodávají na tuzemský trh léčivé přípravky spadající do vymezeného relevantního trhu (blokátory kalciového kanálu). Jde o horizontální konkurenty.

Na vymezeném relevantním trhu působí kromě společností Pfizer a PLIVA – Lachema řada dalších soutěžitelů, jako např. Aliud Pharma, Lek Pharmaceutical, Glaxo Welcome, Slovakofarma, Pharmavit, Galena, Léčiva, AstraZeneca a další.

Podíl společnosti Pfizer na takto vymezeném relevantním trhu představoval kolem ..... (obchodní tajemství) celkových dodávek léčivých přípravků označovaných jako blokátory kalciového kanálu na tuzemský trh a podíl společnosti PLIVA – Lachema nepřesahoval 2 % celkových dodávek tohoto zboží na tuzemský trh.

Při uvedeném vymezení trhu a postavení účastníků řízení na něm vycházel Úřad z podkladů pro předchozí rozhodnutí Úřadu č.j. S 105/01–2420/01–VO II, vydané v rámci určovacího řízení.

**Posouzení Smlouvy z hlediska zákona o ochraně hospodářské soutěže**

Dle § 3 odst. 1 zákona jsou zakázané a neplatné dohody mezi soutěžiteli, rozhodnutí jejich sdružení a jednání soutěžitelů ve vzájemné shodě, které vedou nebo mohou vést k narušení hospodářské soutěže, pokud tento nebo zvláštní zákon nestanoví jinak nebo pokud Úřad nepovolí svým rozhodnutím nebo vyhláškou z tohoto zákazu výjimku.

Úřad ve svém rozhodnutí č.j. S 105/01–2420/01–VO II ze dne 23.11.2001 (viz výše) již dříve konstatoval, že pro dohody obsažené v čl. 5 odst. 1 (ve znění čl. 2 odst. 1) a v čl. 2 odst. 2 Smlouvy nelze použít výhodu obecné výjimky ze zákazu dohod narušujících soutěž upravenou ve vyhlášce a že rovněž nelze pro tyto dohody aplikovat vynětí ze zákazu dohod ve smyslu § 6 odst. 1 zákona (pravidlo „de minimis“), a zároveň určil, že se na tyto vertikální dohody vztahuje zákaz stanovený v § 3 odst. 1 zákona.

Na základě návrhu podaného dle § 9 odst. 1 zákona se proto Úřad zabýval posouzením dohody o výhradním odběru zboží (viz čl. 5 odst. 1 ve znění čl. 2 odst. 1 Smlouvy) a dohody o nekonkurenčním ujednání (viz čl. 2 odst. 2 Smlouvy) z hlediska povolení individuální výjimky. Podle § 8 zákona mohou soutěžitelé požádat Úřad o povolení individuální výjimky ze zákazu dohod podle § 3 odst. 1 zákona, pokud dohoda

a) přispěje ke zlepšení výroby nebo distribuce zboží nebo k podpoře technického či hospodářského rozvoje a vyhrazuje spotřebitelům přiměřený podíl na výhodách z toho plynoucích,
b) neuloží soutěžitelům omezení, která nejsou nezbytná k dosažení cílů podle písmene a), a
c) neumožní soutěžitelům vyloučit hospodářskou soutěž na podstatné části trhu zboží, jehož dodávka nebo nákup je předmětem dohody.

Uvedené podmínky musí být splněny kumulativně.

V návrhu na povolení individuální výjimky je účastník řízení povinen uvést mimo jiné i důvody, pro které je výjimka ze zákazu dohod požadována. Splňuje–li dohoda všechny předpoklady podle § 8 písm. a) až c) zákona, Úřad výjimku povolí na dobu nejvýše 5 let, přičemž v rozhodnutí o povolení výjimky může stanovit podmínky a omezení ve prospěch zachování účinné soutěže nebo podmínit trvání výjimky splněním závazků, které k tomu účelu přijali navrhovatelé před zahájením řízení o povolení výjimky nebo v jeho průběhu.

Účastník řízení uvedl jako důvod, pro který je individuální výjimka požadována, že Smlouva zpřístupní na trhu v České republice výhody vysoce kvalitního léčivého přípravku za příznivou cenu.

Ke splnění podmínek obsažených v § 8 písm. a) zákona účastník zejména uvedl:

1. Společnost PLIVA – Lachema získá na základě Smlouvy přístup k novým technologiím a know-how, které jí budou poskytnuty společností Pfizer, a to zejména v oblasti ..... (obchodní tajemství). Společnost PLIVA – Lachema bude mít možnost vytvořit nová pracovní místa v oblasti marketingu a prodeje. Dojde tak k podpoře technického rozvoje společnosti PLIVA – Lachema a zpřístupní se jí nové, sofistikované technologie části výrobního procesu farmaceutické výroby. Skutečnost, že výrobek, který je předmětem Smlouvy (alianční

výrobek ZOREM), bude ..... (obchodní tajemství), umožní zlepšení dostupnosti výrobku a zvýšení plynulosti jeho dodávek odběratelům. Zároveň uspoří přepravu tohoto výrobku na dlouhé vzdálenosti, výrobek nebude muset projít celní kontrolou, což zjednoduší administrativní procedury i tok jeho dodávek, a tím přispěje k pružnému zásobování všech odběrních míst (nemocnic, lékáren), a to bez dalších prostředníků. V konečném důsledku přispěje dohoda ke zlepšení a zkvalitnění distribuce tohoto výrobku v České republice.

2. V současné době je amlodipinový výrobek NORVASC dodáván na český trh společností Pfizer za ceny dle cenové regulace (výměr Ministerstva financí ČR č. 2/16/2001) ve výši: amlodipin 30x5 mg za regulovanou maximální cenu 399,51 Kč a amlodipin 30x10 mg za 645,36 Kč. Alianční výrobek (s léčivou látkou amlodipin) ZOREM bude dle návrhu na stanovení maximální ceny, který byl podán Ministerstvu financí ČR, dodáván na český trh za tyto maximální regulované ceny: amlodipin 30x5 mg/ 222 Kč a amlodipin 30x10 mg/ 444 Kč. Snížení cen aliančních výrobků umožní snížit výdaje prostředků veřejného zdravotního pojištění u tohoto léčivého přípravku (částečně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění), v důsledku čehož přiměřený podíl na výhodách plynoucích ze Smlouvy bude vyhrazen spotřebitelům i dalším soutěžitelům (např. nemocnicím, které spotřebu léčivých přípravků zahrnují do svých nákladů).

3. S ohledem na skutečnost, že se cena aliančního výrobku (v porovnání s cenou výrobku NORVASC prodávaného v současné době společností Pfizer) výrazně sníží, dojde tak i ke snížení doplatku pacientů, kterým tito přispívají na úhradu ceny léku. Doplatek pacienta se tak z dosavadních 333,10 Kč za léčivý přípravek s amlodipinem 30x5 mg sníží na 88,87 Kč a ze 453,20 Kč za léčivý přípravek s amlodipinem 30x10 mg na 177,73 Kč. Snížení doplatků pacientů na léčbu zpřístupní většímu množství pacientů léčbu amlodipinem. Tím Smlouva rovněž umožní spotřebitelům získat přiměřený podíl na výhodách ze Smlouvy plynoucích.

Ke splnění podmínky obsažené v § 8 písm. b) zákona účastník uvedl:

Pro dosažení výše uvedených cílů jsou ujednání obsažená ve Smlouvě, která podléhají zákazu dohod dle § 3 odst. 1 zákona nezbytná, a to zejména s ohledem na skutečnost, že bez dohody ..... (text - obchodní tajemství) (viz čl. 5 odst. 1 ve znění čl. 2 odst. 1 Smlouvy) by kvalita aliančního výrobku nemohla být zajištěna. Dohoda ..... (text - obchodní tajemství) (viz čl. 2 odst. 2 Smlouvy) je úzce vymezena pouze k dosažení výše uvedených cílů, neboť omezuje společnost PLIVA – Lachema pouze do té míry, ..... (obchodní tajemství). Nevztahuje se tedy na ..... (obchodní tajemství). Omezení je pouze na dobu ..... (obchodní tajemství) a netýká se ..... (obchodní tajemství).

Ke splnění podmínky obsažené v § 8 písm. c) zákona účastník uvedl:

Z důvodu patentové ochrany amlodipinu ve prospěch společnosti Pfizer nemohou v současné době ostatní soutěžitelé vyrábět výrobky na bázi amlodipinu. Po skončení patentové ochrany dne 2. dubna 2002 budou moci i ostatní soutěžitelé vyrábět a dodávat tyto výrobky na tuzemský trh. Dva soutěžitelé (Léčiva ČR a Lek Ljubljana) se již na uvedení svých amlodipinových výrobků připravují a své výrobky v České republice již registrovali. Navíc existují v současnosti na trhu v České republice jiná léčiva, která spadají do kategorie blokátorů kalciového kanálu, a tato léčiva jsou zastupitelná s aliančním výrobkem. Strany Alianční dohody jsou tedy vystaveny velmi silnému soutěžnímu tlaku, a to jak ze strany skutečných soutěžitelů, tak ze strany soutěžitelů potenciálních. Společný podíl stran Smlouvy na relevantním trhu (viz výše) tak neumožňuje vyloučit hospodářskou soutěž na podstatné části trhu blokátorů kalciového kanálu v České republice.

Úřad vzal v úvahu důvody pro povolení individuální výjimky uváděné společností Pfizer a dospěl k závěru, že podmínky pro povolení individuální výjimky stanovené v § 8 písm. a) až c) zákona jsou splněny. Při posuzování podmínky § 8 písm. a) zákona Úřad zvážil zejména nesporné výhody, které získají ze Smlouvy koneční spotřebitelé tím, že dojde ke snížení prodejní ceny u aliančního výrobku v porovnání s amlodipinovým výrobkem dodávaným v současné době na tuzemský trh společností Pfizer (NORVASC), čímž se léčba prostřednictvím amlodipinových výrobků zpřístupní širšímu okruhu spotřebitelů, a povede i k úspoře finančních prostředků zařízení lůžkové péče, jejichž výdaje na péči včetně léčiv jsou hrazeny z přidělených finančních prostředků (tzv. paušály). Ke splnění podmínky stanovené v § 8 písm. b) zákona Úřad konstatuje, že ujednání obsažená ve Smlouvě neukládají omezení, která nejsou nezbytná k dosažení zlepšení distribuce a k podpoře technologického rozvoje. Umožní odběrateli soustředit se na aktivní prodej zboží (aliančního výrobku) a zajištění plynulosti jeho dodávek odběratelům, a tím i spotřebitelům. U podmínky stanovené v § 8 písm. c) zákona Úřad dospěl k závěru, že s ohledem na podíl soutěžitelů na relevantním trhu a vstup generických amlodipinových přípravků na tento trh, dohody obsažené ve Smlouvě neumožní účastníkům řízení vyloučit hospodářskou soutěž na podstatné části trhu zboží, jehož se dohoda týká.

**Praxe v EU**

Vertikální dohody, ke kterým patří i ujednání obsažená v Alianční dohodě, jsou v současné době v rámci soutěžního práva ES upraveny blokovou výjimkou - Nařízením Evropské komise č. 2790/1999 ze dne 22.12.1999 o aplikaci čl. 81 (3) Smlouvy o ES na určité druhy vertikálních dohod a jednání ve vzájemné shodě (OJ L 336 ze dne 29.12.1999), které nabylo účinnosti dne 1. července 2000. Základní podmínkou, aby vertikální dohoda uzavřená mezi soutěžiteli působícími na téže úrovni trhu mohla požívat výhody blokové výjimky, je, že konkurující si soutěžitelé uzavřou mezi sebou nereciproční vertikální dohodu a současně je splněna některá z podmínek uvedená v čl. 2 bod 4. písm. a) až c) cit. Nařízení Komise. Pokud v konkrétním případě nejsou splněny podmínky pro aplikaci cit. Nařízení Komise, je nezbytné požádat Komisi o udělení individuální výjimky.

**Závěr**

Úřad po posouzení žádosti o povolení individuální výjimky dospěl k závěru, že Smlouva splňuje podmínky stanovené v § 8 písm. a) až c), neboť přispěje ke zlepšení distribuce předmětného zboží, k podpoře technického rozvoje, vyhrazuje spotřebitelům přiměřený podíl na výhodách plynoucích ze Smlouvy, neukládá soutěžitelům omezení, která nejsou nezbytná k dosažení těchto cílů a rovněž neumožňuje soutěžitelům vyloučit hospodářskou soutěž na podstatné části relevantního trhu zboží. Vzhledem k této skutečnosti Úřad návrhu na povolení individuální výjimky ze zákazu dohod dle § 3 odst. 1 zákona vyhověl, a to na dobu 5 let od právní moci rozhodnutí, v souladu se žádostí obsaženou v podaném návrhu na udělení této výjimky.

## Poučení o opravném prostředku:

Proti tomuto rozhodnutí mohou účastníci řízení podle § 61 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení, ve znění pozdějších předpisů (správní řád), podat rozklad k předsedovi Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže prostřednictvím Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, a to do 15 dnů ode dne doručení rozhodnutí. Včas podaný rozklad má odkladný účinek.

JUDr. Šárka Vlašínová
ředitelka odboru

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 21.1.2002