ÚŘAD PRO OCHRANU HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE
601 56 Brno, Joštova 8

ROZHODNUTÍ

Č.j.: S 105/01- 2420/01-VOII V Brně dne 23.11.2001

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže zahájil dne 24.9.2001 dle § 18 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení, ve znění pozdějších předpisů (správní řád), ve spojení s § 21 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů, na návrh jednoho z účastníků dohody společnosti Pfizer Overseas Inc., exportní divize, se sídlem 235 East 42nd Street, 10017, New York, NY, USA, zastoupené na základě substituční plné moci Mgr. Helenou Doležalovou, advokátní koncipientkou Linklaters, v.o.s., se sídlem Praha 1, Na Příkopě 19, správní řízení dle § 7 odst. 2 zákona č. 143/2001 Sb. ve věci určení, zda Alianční dohoda, uzavřená mezi společností Pfizer Overseas Inc., exportní divize, 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, jejímž cílem je uvést na český trh lokálně vyráběný farmaceutický výrobek s obsahem amlodipinu pod značkou ZOREM, podléhá zákazu podle § 3 až 6 zákona č. 143/2001 Sb. Účastníci tohoto řízení jsou společnost Pfizer Overseas Inc., exportní divize, se sídlem 235 East 42nd Street, 10017, New York, NY, USA a společnost PLIVA – Lachema a.s., se sídlem Brno, Karásek 1, PSČ: 621 33, IČ: 15547515. Na základě provedeného řízení a po zjištění rozhodných skutečností vydává Úřad pro ochranu hospodářské soutěže toto

rozhodnutí:

Určuje se, že dohody obsažené v čl. 2 odst. 2 a v čl. 5 odst. 1 (ve znění čl. 2 odst. 1) smlouvy označené jako Alianční dohoda, uzavřené dne 31.8.2001 mezi společností Pfizer Overseas Inc., exportní divize, 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, dle kterých bude společnost PLIVA – Lachema a.s. …… (obchodní tajemství) podléhají zákazu dohod narušujících soutěž dle § 3 odst. 1 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů.

Odůvodnění:

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „Úřad“) obdržel dne 24.9.2001 návrh společnosti Pfizer Overseas Inc., exportní divize, se sídlem 235 East 42nd Street, 10017, New York, NY, USA (dále jen „Pfizer“), zastoupené na základě substituční plné moci Mgr. Helenou Doležalovou, advokátní koncipientkou Linklaters, v.o.s., se sídlem Praha 1, Na Příkopě 19, na zahájení určovacího řízení dle § 7 odst. 2 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (dále jen „zákon“). Předmětem řízení bylo určení, zda Alianční dohoda (dále jen „smlouva“), uzavřená mezi společností Pfizer a společností PLIVA – Lachema a.s., se sídlem Brno, Karásek 1, PSČ: 621 33, IČ: 15547515 (dále jen „PLIVA - Lachema“), jejímž cílem je uvést na český trh lokálně vyráběný farmaceutický výrobek s obsahem amlodipinu pod značkou ZOREM, podléhá zákazu dohod narušujících hospodářskou soutěž podle ustanovení § 3 až 6 zákona. Účastníci tohoto řízení jsou Pfizer a PLIVA – Lachema.

K návrhu na určení bylo předloženo znění smlouvy a informace pro vymezení relevantního trhu, dále odhad podílu účastníků řízení na daném výrobkovém trhu. Předložené podklady byly v průběhu řízení doplněny o dosažený čistý obrat smluvních stran a informace o výrobcích spadajících do skupiny blokátorů kalciového kanálu od společnosti PLIVA – Lachema. Úřad vyžádal informace Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) o objemu trhu léčivých přípravků spadajících dle členění ATC do podskupiny C 08 – blokátory kalciového kanálu a o podílu jednotlivých dodavatelů, včetně stran smlouvy. Od účastníka řízení pak získal také údaje o dodávkách těchto léčivých přípravků smluvních stran od společnosti IMS Healt (viz dále). K posouzení zastupitelnosti výrobků dodávaných na český trh oběma účastníky smlouvy si Úřad vyžádal informace SÚKLu,

dále též společnosti PLIVA – Lachema a stanovisko odborného pracoviště 1. Lékařské fakulty University Karlovy – II. interní kliniky VFN Praha.

Uvedená smlouva byla uzavřena dne 31. srpna 2001. Dle čl. 11 odst. 1 smlouvy tato vstoupila v platnost 1. září 2001 a bude platná po dobu pěti let, do 31. srpna 2006 (pokud nebude vypovězena na základě čl. 4 odst. 1 nebo čl. 11 smlouvy). Úřadu byla předložena její kopie, podepsaná oběma účastníky řízení a bylo sděleno, že na základě smlouvy probíhá v současné době registrační řízení farmaceutického výrobku ZOREM u SÚKLu a školení obchodních zástupců a zaměstnanců společnosti PLIVA – Lachema.

Popis rozhodných skutečností

1. Účastníci řízení

Společnost **Pfizer** je společností řádně založenou a existující v souladu se zákony státu Delaware, USA. Zabývá se výrobou a prodejem farmaceutických výrobků (humánních a veterinárních léčiv). V České republice má skupina Pfizer založenu dceřinnou společnost Pfizer, spol. s r.o., se sídlem Praha 5, Pekařská 16, PSČ: 155 00.

Společnost **PLIVA – Lachema** je zapsána v obchodním rejstříku, vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 426, dne 27. března 1991. Zabývá se výzkumem, vývojem, výrobou a prodejem farmaceutických výrobků (humánních léčiv), diagnostiky (diagnostických souprav a proužků) a chemických specialit. Hlavním předmětem podnikání je výroba farmaceutických výrobků (humánních léčiv).

2. Smlouva

(obchodní tajemství)

Vymezení relevantního trhu

Pro posouzení předmětných dohod obsažených ve smlouvě je nutno vymezit relevantní trh, na němž se jejich případné protisoutěžní účinky projeví. Relevantní trh je obecně místem, kde se střetává nabídka s poptávkou. Trh se vymezuje věcně (výrobkově), časově a geograficky.

Trh po stránce věcné, tj. výrobkový trh, zahrnuje všechny identické výrobky a ty výrobky, které spotřebitelé považují za zaměnitelné nebo nahraditelné vzhledem ke svým charakteristickým vlastnostem, specifickým rysům, ceně a zamýšlenému způsobu použití.

Obě smluvní strany jsou výrobci a prodejci farmaceutických výrobků a tedy horizontálními konkurenty. Z úvodních ustanovení smlouvy vyplývá ……. (obchodní tajemství) Oba tyto léčivé přípravky obsahují účinnou látku, která patří do skupiny látek označovaných jako „blokátory kalciového kanálu“.

PLIVA dodává na trh ČR farmaceutický výrobek pod názvem BLOCALCIN, který jako medikačně účinnou látku obsahuje diltiazem, která rovněž patří do skupiny látek označovaných jako „blokátory kalciového kanálu“.

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. Dle této klasifikace jsou uvedené léčivé přípravky, dodávané dosud každou ze smluvních stran na tuzemský trh, zařazeny do podskupiny C 08 – označené jako blokátory kalciového kanálu.

Za účelem posouzení vzájemné zastupitelnosti uvedených výrobků z hlediska účelu užití požádal Úřad o vyjádření SÚKL, dále společnost PLIVA – Lachema a vyžádal rovněž stanovisko odborného pracoviště - 1. Lékařské fakulty University Karlovy – II. interní kliniky VFN Praha.

Za stanoviska SÚKLu 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 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 kalciových kanálů) 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 (viz str. 167 spisu). 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 (Diacordinem a Altiazemem). 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.

Na základě výše uvedených stanovisek Úřad konstatuje, že je dána vysoká míra vzájemné zastupitelnosti obou přípravků smluvních stran, které jsou zařazeny do podskupiny C 08 – blokátory kalciového kanálu, přičemž dílčí odlišnosti v použitelnosti jsou odůvodněny sdružením základních onemocnění s jinými poruchami a rovněž možnostmi použitých účinných látek.

Úřad na základě výše uvedených skutečností pro účely tohoto správního řízení 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 farmaceutických výrobků jsou na celém území ČR 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.

Z hlediska časového jde o trh trvalý, charakterizovaný pravidelně se opakujícími dodávkami uvedeného zboží v průběhu celého roku.

Pro vymezení postavení soutěžitelů na relevantním trhu vycházel Úřad z údajů za rok 2000.

Obě společnosti, které jsou stranami smlouvy, 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 soutěžitelů, jako např. Aliud Pharma, Lek Pharmaceutical, Glaxo Welcome, Slovakofarma, Pharmavit, Galena, Léčiva, AstraZeneca a další.

K podílům smluvních stran na uvedeném relevantním trhu získal Úřad vedle údajů SÚKLu také údaje IMS Health (společnost sledující prodejnost léčivých přípravků na trhu).

Z těchto podkladů vyplývá, že podíl společnosti Pfizer představoval kolem 20 % celkových dodávek léčivých přípravků označovaných jako blokátory kalciového kanálu na tuzemský trh.

Podíl společnosti PLIVA - Lachema byl oproti podílu Pfizer výrazně nižší, nepřesahoval 2 % celkových dodávek tohoto zboží na tuzemský trh.

Posouzení smlouvy z hlediska zákona a obecné výjimky ze zákazu dohod narušujících hospodářskou soutěž

Podle § 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. Zakázanými ve smyslu § 3 odst. 1 zákona jsou zejména dohody výslovně uvedené v § 3 odst. 2 pod písm. a) - f) zákona, jako např. dohody o cenách, rozdělení trhu, vázání zboží atd.

Na základě § 26 odst. 1 zákona vydal Úřad vyhlášku 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“). Zákaz podle § 3 odst. 1 zákona se nevztahuje na vertikální dohody, splňující podmínky stanovené v této vyhlášce. Takové dohody požívají výhody obecné výjimky ze zákazu dohod.

Úřad nejprve zkoumal, zda se na posuzovanou **dohodu, obsahující …… (obchodní tajemství)**, vztahuje obecná výjimka dle cit. vyhlášky.

Na základě posouzení postavení účastníků řízení na relevantním trhu Úřad konstatuje, že generální klauzule pro aplikaci blokové výjimky (§ 4 odst. 1 vyhlášky) je splněna, neboť dle § 4 odst. 1 písm. a) vyhlášky podíl Pfizer (jako dodavatele dle smlouvy) na trhu dodávek léčivých přípravků skupiny blokátorů kalciového kanálu nepřesahuje 30 %. K tomu je však třeba uvést, že vyhláška současně připouští uzavření vertikální dohody mezi soutěžiteli působícími na téže úrovni trhu (horizontálními konkurenty) pouze při splnění podmínek stanovených v § 5 odst. 3 vyhlášky (tzn. omezuje možnost uzavírání vertikálních dohod mezi konkurujícími si soutěžiteli jen na určitou spolupráci menších podniků). Dle § 5 odst. 3 vyhlášky musí jít o **nereciproční vertikální dohodu** a současně musí být splněna některá z následujících podmínek:

a) celkový roční obrat odběratele nepřevýší 100 mil Kč, nebo kdy ve dvou po sobě následujících účetních obdobích nebyla tato hranice obratu překročena o více než 10 %; (pozn. Úřadu: jde o celosvětový čistý obrat z veškerého prodeje zboží a služeb soutěžitele, včetně obratu subjektů s ním spojených),
b) dodavatel je výrobcem i prodejcem zboží, zatímco odběratel je pouze prodejcem zboží, které zboží tvořícímu předmět dohody nekonkuruje, nebo
c) dodavatel poskytuje služby na více úrovních jejich poskytování, zatímco odběratel neposkytuje konkurenční služby na té úrovni, na které tyto služby odebírá.

Úřad konstatuje, že dohoda, na základě níž bude společnost PLIVA – Lachema po dobu jejího trvání …….. (obchodní tajemství) má charakter **vertikální (nereciproční) dohody uzavřené mezi vzájemně si konkurujícími soutěžiteli** (m.j. oba působí jako horizontální konkurenti na trhu léčivých přípravků - blokátorů kalciového kanálu). Součástí smluvní spolupráce je pak výše zmíněná nekonkurenční dohoda.

K plnění podmínek stanovených v § 5 odst. 3 vyhlášky Úřad konstatuje:

Podmínka dle § 5 odst. 3 písmene a) vyhlášky není splněna, neboť celkový roční obrat společnosti PLIVA-Lachema (dle smlouvy odběratel) převyšuje 100 milionů Kč. Rovněž z charakteristiky účastníků řízení a obsahu smlouvy vyplývá, že není splněna ani podmínka uvedená v § 5 odst. 3 písmene b) vyhlášky, neboť Pfizer (dodavatel) je výrobcem i prodejcem zboží, avšak PLIVA - Lachema (odběratel) není pouze prodejcem zboží, které zboží tvořícímu předmět dohody nekonkuruje. PLIVA – Lachema též vyrábí a prodává léčivé přípravky - blokátory kalciového kanálu, tj. zboží konkurující zboží tvořícímu předmět dohody. Úřad současně konstatuje, že není splněna ani podmínka uvedená v § 5 odst. 3 písmene c) vyhlášky, neboť Pfizer (dodavatel) vyrábí a prodává léčivé přípravky a rovněž PLIVA – Lachema (odběratel) poskytuje konkurenční služby na téže úrovni, na které služby odebírá (včetně subdodávek jiným farmaceutickým výrobcům).

Úřad dále konstatuje, že pro uvedenou vertikální dohodu mezi soutěžiteli působícími na téže úrovni trhu nelze rovněž využít obecné výjimky upravené vyhláškou Úřadu č. 201/2001 Sb., o povolení obecné výjimky ze zákazu dohod narušujících soutěž podle § 3 odst. 1 zákona, pro určité druhy dohod o specializaci, neboť nejsou splněny podmínky § 1 této vyhlášky.

Praxe v EU

Obdobně přistupuje k posuzování vertikálních dohod uzavíraných mezi konkurenty také soutěžní právo EU – viz Nařízení Komise č. 2790/1999 o aplikaci čl. 81/3 Smlouvy o ES na kategorie vertikálních dohod a jednání ve vzájemné shodě (tzv. bloková výjimka), čl. 2 bod 4. 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. pod písm. a) až c) cit. Nařízení Komise. Vertikální dohody mezi konkurenty naplňující podmínky uvedené v Nařízení Komise nepředstavují negativní dopad na hospodářskou soutěž a mohou být i přínosem pro úspory výdajů, rozložení rizik apod.

Závěr:

Úřad konstatuje, že posuzovaná vertikální dohoda obsažená v čl. 5 odst. 1, ve znění čl. 1 odst. 1 smlouvy, jakož i dohoda dle čl. 2 bodu 2 smlouvy, nespadá pod obecnou výjimku ze zákazu dohod narušujících soutěž upravenou ve vyhlášce a vztahuje se proto na ni zákaz stanovený v § 3 odst. 1 zákona. Účastníci dohody rovněž nemohou pro 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 jejich společný podíl na relevantním trhu přesahuje 10 %.

Úřad proto v určovacím řízení rozhodl, že posuzovaná dohoda podléhá zákazu dle § 3 odst. 1 zákona.

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 II.výkonného odboru

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 12.12.2001

621 33 Brno