



Република Србија
**КОМИСИЈА ЗА ЗАШТИТУ
КОНКУРЕНЦИЈЕ**

Број: 6/0-02-60/2016-7

Веза: 6/0-02-903/2015-1

Датум: 18. фебруар 2016. године

Београд

Члан Савета Комисије за заштиту конкуренције по овлашћењу председника Комисије за заштиту конкуренције број: 1/0-06-140/2016-1 од 21. јануара 2016. године, на основу члана 37 став 2 Закона о заштити конкуренције („Службени гласник РС“, број 51/09 и 95/13), члана 192 став 1 Закона о општем управном поступку („Службени лист СРЈ“, бр. 33/97 и 31/01 и „Службени гласник РС“, бр. 30/10) и члана 2 став 1 тачка 6 Тарифника о висини накнада за послове из надлежности Комисије за заштиту конкуренције („Службени гласник РС“, бр. 49/2011), одлучујући по Пријави концентрације број: 6/0-02-903/2015-1 друштва Allergan Plc са регистрованим седиштем на адреси Clonsaugh Business and Technology Park, Coolock, Dublin, D17 E400, Ирска и Pfizer Inc. са регистрованим седиштем на адреси Corporation Trust Center, 1209 Orange Street, Wilmington, County of New Castle, Delaware, 19801, Сједињене Америчке Државе и централном управом на адреси 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, Сједињене Америчке Државе, поднетој 8. децембра 2015. године преко пуномоћника, адвоката Срђане Петронијевић из „Моравчевић, Војновић & Партнери“ оад из Београда, улица Добрачина бр. 15 и адвоката Бојане Миљановић из „Карановић & Николић“ оад из Београда, улица Ресавска бр. 23, дана 18. фебруара 2016. године, доноси следеће

РЕШЕЊЕ

I ОДОБРАВА СЕ у скраћеном поступку концентрација учесника на тржишту која настаје спајањем друштва Pfizer Inc. са регистрованим седиштем на адреси Corporation Trust Center, 1209 Orange Street, Wilmington, County of New Castle, Delaware, 19801, Сједињене Америчке Државе и централном управом на адреси 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, Сједињене Америчке Државе и Watson Merger Sub Inc. са регистрованим седиштем на адреси Corporation Trust Company, 1209 Orange Street, Wilmington, County of New Castle, Delaware, 19801, Сједињене Америчке Државе које је у 100% власништву друштва Allergan Plc са регистрованим седиштем на адреси Clonsaugh Business and Technology Park, Coolock, Dublin, D17 E400, Ирска након којег ће спајања Watson Merger Sub Inc. престати да постоји, док ће Pfizer Inc. постати друштво у искључивом власништву Allergan-a Plc који ће, са промењеним називом Pfizer Plc, бити матично друштво комбиноване Allergan и Pfizer групе.

II УТВРЂУЈЕ СЕ да су подносиоци пријаве концентрације, сваки понаособ и истовремено, уплатили једнаке износе од по 1.533.002,50 (милионпетстотинатридесеттрихиљадедва и 50/100) динара на рачун Комисије за заштиту конкуренције отворен код Управе за трезор Министарства финансија, што укупно чини прописану висину накнаде за издавање решења о одобрењу концентрације у скраћеном поступку из члана 2 став 1 тачка б Тарифника о висини накнада за послове из надлежности Комисије за заштиту конкуренције.

Образложење

Друштва Allergan Plc са регистрованим седиштем на адреси Clonshaugh Business and Technology Park, Coolock, Dublin, D17 E400, Ирска и Pfizer Inc. са регистрованим седиштем на адреси Corporation Trust Center, 1209 Orange Street, Wilmington, County of New Castle, Delaware, 19801, Сједињене Америчке Државе и централном управом на адреси 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, Сједињене Америчке Државе (у даљем тексту: Allergan, Pfizer, подносиоци Пријаве) су поднели Комисији за заштиту конкуренције (у даљем тексту: Комисија) дана 8. децембра 2015. године Пријаву концентрације број: 6/0-02-903/2015-1 (у даљем тексту: Пријава) која настаје спајањем друштава Pfizer Inc. и Watson Merger Sub Inc. са регистрованим седиштем на адреси Corporation Trust Company, 1209 Orange Street, Wilmington, County of New Castle, Delaware, 19801, Сједињене Америчке Државе (у даљем тексту: Watson) које је у 100% власништву Allergan-а. Пријава је поднета преко пуномоћника, адвоката Срђане Петронијевић из „Моравчевић, Војновић & Партнери“ оад из Београда и адвоката Бојане Миљановић из „Карановић & Николић“ оад из Београда.

С обзиром да поднета документација Комисији није била у свему усклађена са прописом којим се уређује садржај и начин подношења пријаве концентрације, недостаци Пријаве су отклоњени допунама Пријаве заведеним у Комисији под бројем: 6/0-02-903/2015-3 од 21. децембра 2015. године, бројем: 6/0-02-903/2015-4 од 31. децембра 2015. године, бројем: 6/0-02-60/2016-1 од 11. јануара 2016. године, бројем: 6/0-02-60/2016-3 од 2. фебруара 2016. године.

У предметном поступку подносиоци Пријаве су поставили и заједнички Захтев за заштиту података поднеском број: 6/0-02-60/2016-2 од 19. јануара 2016. године који је измењен поднеском број: 6/0-02-60/2016-4 од 2. фебруара 2016. године, а тиче се заштите података који представљају садржину Пријаве, њених допуна и докумената која су предата као додаци уз Пријаву у папирној и електронској верзији. Председник Комисије је, решавајући по наведеном захтеву, донео 4. фебруара 2016. године Закључак о заштити података број: 6/0-02-60/2016-6.

Комисија је, такође, утврдила да су подносиоци Пријаве извршили уплату прописаног износа накнаде за издавање акта Комисије, што је констатовано у ставу II диспозитива.

На приказани начин је Пријава комплетирана и испуњени су услови за поступање и одлучивање Комисије у скраћеном поступку.

Увидом у целокупну предметну документацију, утврђено је како следи.

Ирско друштво Allergan је основано марта 2015. године као резултат спајања, такође, ирског друштва Actavis Plc и калифорнијског друштва Allergan Inc (одобрено решењем Комисије број: 6/0-02-751/2014-5 од 25. децембра 2014. године). У овој трансакцији Actavis Plc је имао улогу „белог витеза“, јер је спасао Allergan Inc од непријатељског преузимања канадског Valeant Pharmaceuticalsa. Ирски Allergan је започео своје пословне активности 15. јуна 2015. године.

Allergan представља глобално, специјализовано фармацеутско друштво које се бави развојем, производњом, прометом, продајом и дистрибуцијом брендираних, генеричких, брендираних генеричких фармацеутских производа, биосимилара и фармацеутских производа који се издају без рецепта. Његови производи се користе за лечење централног нервног система, негу ока, медицинску естетику, гастроентерологију, здравље жене, урологију, кардиоваскуларне и анти-инфективне терапијске категорије.

Предметна концентрација је, између осталог, условљена претходним окончањем преноса Allergan-овог глобалног пословања генеричким лековима које укључује САД и међународне комерцијалне јединице за генеричке лекове, добављача трећих лица Medis, глобално пословање за производњу генеричких лекова, глобалну јединицу за истраживање и развој генеричких лекова, међународну комерцијалну јединицу за производе који се издају без рецепта (искључујући производе за негу очију који се издају без рецепта) и неке реномиране међународне робне марке (у даљем тексту: Allergan Generics пословање) на друштво Teva Pharmaceutical Industries Ltd, са регистрованим седиштем на адреси 5 Basel Street, Petach Tikva 4951033, Израел (у даљем тексту: Teva). Наведено стицање Allergan Generics пословања од стране друштва Teva је Комисија одобрила решењем број: 6/0-02-603/2015-10 од 20. новембра 2015. године.

Allergan ће, након преноса Allergan Generics пословања, задржати глобално пословање брендираних фармацеутских производа и медицинске естетике, као и програме за развој биосимилара и Anda пословање које се бави дистрибуцијом. Његов портфолио брендова се састоји од шест уносних франшиза у кључним терапијским категоријама: дерматологија и естетика, централни нервни систем, нега ока, здравље жене и урологија, гастроинтестинални тракт и цистична фиброза, кардиоваскуларне и инфективне болести.

Allergan је посвећен и програмима за развој биосимилара, који представљају један од стубова на којима почива стратегија обезбеђења дугорочног развоја и изградње водеће позиције Allergan-а на овом глобалном тржишту у настајању. Иначе, биосимилар јесте лек биолошког порекла сличан референтном леку биолошког порекла, али који не испуњава услове за генерички лек - због разлика у сировинама и процесима израде у односу на референтан лек биолошког порекла.

Allergan-ови биосимиларни производи, у припреми, се тренутно састоје од четири онколошка производа који се развијају у сарадњи са друштвом Amgen, укључујући и биосимиларне верзије производа Herceptin, Avastin, Rituxan/Mab Thera Erbitux.

Власништво над акцијама Allergan-a је широко дисперзовано, тако да је дана 30. септембра 2015. године највећи појединачни акционар била Vanguard Group Inc., са 5,78% акција, Price (T. Rowe) Associates Inc. са 5,74%, Wellington Management Company LLP са 4,56%, FMR LLC са 4,11%, State Street Corporation са 3,88%. Ниједан од осталих акционара не поседује више од 3% акција Allergan-a. У складу са наведеним, ниједан акционар нема могућност да врши одлучујући утицај и контролу над Allergan-ом.

Друштво Watson је основано 19. новембра 2015. године, као друштво са посебном наменом – за потребе спровођења предметне трансакције. Као такво, друштво није имало/нема пословних активности и не остварује било које приходе.

Allergan је био присутан преко два зависна друштва у Републици Србији: Actavis d.o.o. Beograd са регистрованим седиштем у улици Ђорђа Станојевића бр. 12, Нови Београд, Република Србија, матични број 20445009 и Zdravlje a.d. Leskovac са регистрованим седиштем у улици Влајкова 199, Лесковац, Република Србија, матични број 07204817. Оба ова друштва су део Allergan Generics пословања и пренета су на израелско друштво Teva, тако да у овом тренутку, Allergan нема регистровано присуство у Републици Србији.

[...]¹.

Allergan група (повезани учесници на тржишту који је чине) представља једног учесника на тржишту у складу са чланом 5 Закона о заштити конкуренције („Службени гласник РС“, број 51/09 и 95/13, у даљем тексту: Закон).

Pfizer је настао још 1849. године, када га је основао Čarls Pfizer, и до данас је постао глобално истраживачко биофармацеутско друштво које се бави развојем, производњом, прометом и продајом иновативних лекова и вакцина, као и многих светских познатих производа за заштиту здравља потрошача. Присутан је у 90 земаља, док се његови производи продају у преко 150 земаља.

Организационо, Pfizer послује преко два сектора:

- сектор иновативних производа – чине га два оперативна сегмента:
 - глобални иновативни фармацеутски сегмент – фокусиран на развој и комерцијализацију нових лекова увећане вредности који доводе до значајног унапређења живота пацијената. Кључне терапијске области обухватају: инфламаторне/имунолошке, кардиоваскуларне/метаболичке, неуролошке/болне и ретке области, укључујући и водеће робне марке: Xeljanz, Eliquis и Lyrica (САД и Јапан);
 - глобални сегмент вакцина, онкологије и заштите здравља потрошача: - фокусиран на развој и комерцијализацију вакцина и производа за онкологију и заштиту здравља потрошача – које производи и врши промет неколико широко познатих производа који се издају без рецепта. Свако од три пословања унутар овог сегмента послује као засебно глобално пословање са различитом специјализацијом у погледу науке и

¹ Акт садржи заштићене податке. Заштићени подаци приказани су ознаком [...] или у распону који Комисија сматра одговарајућим начином заштите.

тржишног приступа неопходног за пренос вредности потрошачима и пацијентима;

- сектор реномираних производа – чини га глобални реномирани фармацеутски сегмент који обухвата наслеђене робне марке које су изгубиле или ће ускоро изгубити ексклузивитет, брендиране генеричке лекове, генеричке стерилне производе који се убризгавају, биосимиларе и медицинске уређаје. Исти, такође, поседује знања и ресурсе у оквиру јединице за истраживање и развој која омогућава развој малих молекула, супстанци које се убризгавају и биосимилара.

Као и у случају Allergan-а, власништво над акцијама Pfizer-а је широко дисперзовано. Дана 30. септембра 2015. године највећи појединачни акционар је била Vanguard Group Inc., са 5,82% акција, State Street Corporation са 5,06%, BlackRock Institutional Trust Company N.A. са 2,64%, Capital World Investors са 2,16%, JP Morgan Chase & Company са 1,80%. Ниједан од осталих акционара не поседује више од 1,8% акција Pfizer-а. Последично, ниједан акционар нема могућност да врши одлучујући утицај и контролу над Pfizer-ом.

Pfizer је преко једног зависног друштва и једног представништва присутан у Републици Србији:

1. YusaFarm d.o.o. Beograd са регистрованим седиштем у улици Трешњиног цвета бр. 1, Нови Београд, Република Србија, матични број 07449330 (у даљем тексту: YusaFarm). Претежна регистрована делатност овог домаћег друштва јесте трговина на велико фармацеутским производима – шифра 4646;
2. Представништво Pfizer Н.С.Р. Corporation Beograd са регистрованим седиштем у улици Трешњиног цвета бр. 1, Нови Београд, Република Србија, матични број 29003327 (у даљем тексту: Представништво Pfizer). Његова претежна регистрована делатност јесте: остале услужне активности подршке пословању – шифра 8299.

[...].

Pfizer група (повезани учесници на тржишту који је чине) представља једног учесника на тржишту у складу са чланом 5 Закона.

У 2014. години Pfizer група је остварила укупан (консолидовани) приход у свету у износу од преко 40.857 милиона евра.

Из података достављених Комисији о укупним (консолидованим) приходима подносилаца Пријаве оствареним на светском тржишту у 2014. години, као и о укупном приходу једног од њих оствареном на тржишту Републике Србије у 2014. години - проистиче да исти надмашују износе остварених укупних годишњих прихода из првог алтернативног услова из члана 61 Закона, што значи да је постојала обавеза пријаве предметне концентрације Комисији.

Предложена концентрација се тиче спајања учесника у концентрацији у којем долази до њиховог припајања, у смислу члана 17, став 1, тачка 1 Закона.

Намеравано спајање се заснива на Уговору и плану спајања (у даљем тексту: Уговор) који су закључили Allergan, Pfizer и Watson 22. новембра 2015. године (у даљем тексту: Уговор).

У складу са Уговором, након испуњења или одрицања од појединих услова (укључујући претходно окончање преноса Allergan Generics пословања на друштво Teva), Watson ће се спојити са Pfizer-ом и припојити истом, након чега ће Watson престати да постоји као засебан учесник на тржишту, док ће Pfizer наставити пословање као друштво у искључивом власништву Allergan-a Plc. Након закључења трансакције, Allergan ће постати матично друштво комбиноване групе (садашње Allergan и Pfizer групе) са промењеним називом у Pfizer Plc, које ће задржати регистровано седиште Allergan-a у Ирској - где ће имати главну централу управе, док ће у Њујорку имати своју глобалну оперативну централу.

У време спајања биће поништене све акције Pfizer-a, Allergan ће емитовати акције комбинованог друштва и извршити поделу истих, тако да ће сваки акционар Allergan-a за једну његову акцију добити 11,3 акција у комбинованом друштву, а акционари Pfizer-a ће за једну његову акцију добити једну акцију комбинованог друштва. Под одређеним условима, акционари Pfizer-a ће имати могућност да се одреде да добију готовину уместо акција комбинованог друштва, за поједине или све акције Pfizer-a. Након спровођења концентрације, процењује се да ће бивши акционари Pfizer-a поседовати око 56%, а акционари Allergan-a око 44% акција у будућем комбинованом друштву – Pfizer Plc. Ни у власничкој структури будућег комбинованог друштва, ниједан акционар неће имати могућност (на основу поседованог процента акција) вршења одлучујућег утицаја на комбиновано друштво, као ни остваривања контроле над истим.

С обзиром да је Уговору, у свим његовим деловима, исказана воља његових потписника да закључе трансакцију и исту спроведу, Комисија га је прихватила као правни основ предметне концентрације, сагласно члану 63 став 1 тачка 1 Закона.

Према наводима стручне јавности, закључењем предметне трансакције вредне 160 милијарди долара и њеним спровођењем настаће највећа фармацеутска компанија свих времена вредна најмање 300 милијарди долара. Ову трансакцију прате и изражене сумње да се истовремено са њеним спровођењем изводи и највећа пореска инверзија у историји (што је случај када компанија из земље са строгом пореском политиком купи конкурента који има седиште у другој земљи с мањим порезима и преустроји се тако да седиште пребаци у ту другу земљу која постане надлежна само за порез новог друштва, док, у већини случајева, стварна оперативна централа остаје у изворној земљи).

Образлажући предлог релевантног тржишта подносиоци Пријаве су дали и следеће уводне напомене.

У случајевима анализе фармацеутског сектора/готових фармацеутских производа уобичајено је да се користи анатомско терапијско хемијска (Anatomical Therapeutic Chemical: АТС) класификација лекова коју је осмислила Европска асоцијација за истраживање фармацеутског тржишта (European

Pharmaceutical Marketing Research Association: EphMRA) и коју воде EphMRA и Intercontinental Medical Statistics - (IMS). IMS је водеће глобално друштво за информатичке и технолошке услуге које пружа клијентима у здравственој индустрији решења за мерење и унапређење њиховог учинка. Његови клијенти су фармацеутске куће, произвођачи и дистрибутери у области заштите здравља потрошача и медицинских уређаја, државне агенције, креатори политика, истраживачи и финансијска заједница.

АТС класификација је хијерархијски и кодиран систем који се састоји од четири нивоа и који врши класификацију лекова према њиховим индикацијама, терапијској примени, саставу и начину деловања. Први ниво (АТС1) је најопштији ниво и подељен је у 16 категорија (А, В, С, Д итд.). Други ниво (АТС2) представља или фармаколошку или терапијску групу. Трећи ниво (АТС3) даље групише медицинске производе по специфичним терапијским индикацијама, тј. њиховој намераваној примени. Четврти ниво (АТС4) представља даљу потподелу која може бити заснована на терапијским или чешће фармаколошким критеријумима као што су класа молекула, формулација или начин деловања.

Подносиоци Пријаве сматрају да се АТС3 класа може прихватити као довољна основа за дефинисање релевантног тржишта и у предметном случају, имајући у виду начелну предност ове класификације да је развијена и да се води за комерцијалне потребе, као и да има директан приступ статистици. Заснована је на финалним дозираним фармацеутским производима и њиховим одобреним индикацијама у различитим земљама (које се могу у неким случајевима разликовати од земље до земље).

Полазећи од поделе на оригиналне и генеричке фармацеутске производе, подносиоци Пријаве описују генеричке као јефтинију верзију оригиналних лекова. У процедури за одобравања лека од стране регулаторних органа, произвођачи генеричког лека морају да покажу да је генеричка верзија оригиналног лека идентичног квалитета и чистоће и да је биолошки еквивалентна оригиналном леку. Због тога је прихваћено да су генерички лекови, обично, најближа замена оригиналним лековима и да су специфично осмишљени да представљају конкуренцију тим лековима. У вези са наведеним исти предлажу оригиналне и генеричке лекове као релевантно тржиште производа.

Такође, подносиоци Пријаве су имали у виду и поделу лекова на оне који се издају на рецепт (Rx) и оне који се издају без рецепта (Over The Counter - OTC) као и да ови лекови припадају засебним тржиштима производа, чак и када су сврстани у исту АТС3 класу или садрже идентичан активан састојак. Разлог за наведено је да су медицинске индикације (укључујући потенцијалне споредне ефекте), правни оквир, промет, дистрибуција и правила о надокнади различити за ове две категорије лекова. Иако је прихватио да и у овом случају лекови на рецепт и лекови без рецепта чине засебна тржишта, подносилац Пријаве исту поделу није у даљим разматрањима користио сматрајући да таква анализа не би довела до икаквих разлика у погледу оцене ефеката ове концентрације.

Као релевантно географско тржиште предложено је национално, имајући у виду националне разлике у погледу утврђивања цена, регулаторних режима, и канала дистрибуције.

Комисији су достављени сви подаци који се односе на вредност и обим продаје Allergan групе (без Allergan Generics пословања) и Pfizer групе на домаћем тржишту, за три године које претходе години у којој је пријављена концентрација Комисији и то за сваку годину појединачно – из којих се види на којим се тржиштима учесници у концентрацији преклапају/не преклапају.

Allergan и Pfizer су проценили да се њихове пословне активности у Републици Србији преклапају само у једној АТЦ3 класи – S1E – миотици и лекови у терапији глаукома. Њихови и тржишни удели њихових конкурената у (%), одређени према вредности и обиму продаје у посматраном периоду, представљени су у Табелама 1 и 2 како следи. Тржишни удели Allergan-а искључују Allergan Generics пословање.

Табела 1 - Тржишни удели учесника у концентрацији и њихових конкурената у погледу класе S1E (миотици и лекови у терапији глаукома) према вредности продаје у Републици Србији у 2012., 2013. и 2014. Години

S1E - миотици и лекови у терапији глаукома						
	Вредност продаје у еврима (велепродајна цена)			Тржишни удео %		
	2012. година	2013. година	2014. година	2012. година	2013. година	2014. година
<i>Pfizer</i>	[...]	[...]	[...]	/50-60/ %	/40-50/ %	/30-40/ %
<i>Allergan</i>	[...]	[...]	[...]	/10-5/ %	/5-10/ %	/10-20/ %
Merck&Co	[...]	[...]	[...]	/20-30/ %	/30-40/ %	/30-40/ %
Novartis	[...]	[...]	[...]	/10-5/ %	/5-10/ %	/5-10/ %
Galenika	[...]	[...]	[...]	/5-10/ %	/5-10/ %	/5-10/ %
Stada	[...]	[...]	[...]	/10-5/ %	/10-5/ %	/10-5/ %
Unimed Pharma	[...]	[...]	[...]	/10-5/ %	/10-5/ %	/10-5/ %
Alvogen	[...]	[...]	[...]	/10-5/ %	/10-5/ %	/10-5/ %
Teva	[...]	[...]	[...]	/10-5/ %	/10-5/ %	/10-5/ %
Proton Med	[...]	[...]	[...]	/10-5/ %	/10-5/ %	/10-5/ %

Agepha	[...]	[...]	[...]	/0-5/ %	/0-5/ %	/0-5/ %
Alkaloid	[...]	[...]	[...]	/0-5/ %	/0-5/ %	/0-5/ %
Укупно	[...]	[...]	[...]	/90- 100/ %	/90- 100/ %	/90- 100/ %

Извор: IMS Health, MIDAS 2. квартал 2015. Године

Табела 2 - Тржишни удели учесника у концентрацији и њихових конкурената у погледу класе S1E (миотици и лекови у терапији глауком)а према обиму продаје у Републици Србији у 2012., 2013. и 2014. години

S1E - миотици и лекови у терапији глаукома						
	Обим продаје у стандардним јединицама (SU)/дозе за употребу			Тржишни удео (%)		
	2012. година	2013. година	2014. година	2012. год.	2013. год.	2014. год.
Pfizer	[...]	[...]	[...]	/10- 20/ %	/10- 20/ %	/10- 20/ %
Allergan	[...]	[...]	[...]	/0-5/ %	/5-10/ %	/5-10/ %
Merck& Co	[...]	[...]	[...]	/30- 40/ %	/30- 40/ %	/30- 40/ %
Novartis	[...]	[...]	[...]	/0-5/ %	/0-5/ %	/0-5/ %
Galenika	[...]	[...]	[...]	/30- 40/ %	/30- 40/ %	/20- 30/ %
Stada	[...]	[...]	[...]	/5-10/ %	/5-10/ %	/5-10/ %
Unimed Pharma	[...]	[...]	[...]	/0-5/ %	/0-5/ %	/0-5/ %
Alvogen	[...]	[...]	[...]	/0-5/ %	/0-5/ %	/0-5/ %
Teva	[...]	[...]	[...]	/0-5/ %	/0-5/ %	/0-5/ %

Proton Med	[...]	[...]	[...]	/0-5/ %	/0-5/ %	/0-5/ %
Agepha	[...]	[...]	[...]	/0-5/ %	/0-5/ %	/0-5/ %
Alkaloid	[...]	[...]	[...]	/0-5/ %	/0-5/ %	/0-5/ %
Укупно	[...]	[...]	[...]	/90- 100/ %	/90- 100/ %	/90- 100/ %

Извор: IMS Health, MIDAS 2. квартал 2015. године

Производи који припадају класи S1E (миотици и лекови у терапији глаукома) представљају офтамолшке препарате за локално (топичко) и системско лечење глаукома. Учесници у концентрацији у Републици Србији имају у понуди пет S1E производа који се сви издају на рецепт.

Allergan продаје у Републици Србији следећа три S1E производа:

1. Ganfort – капи за очи које садрже две различите активне супстанце (bimatoprost и timolol) који смањују притисак у оку. Bimatoprost припада групи лекова по називу prostamide-i, који представља простагландински аналог, док је timolol бета блокатор. Ganfort делује тако што смањује производњу течности и повећава количину течности која отиче из ока, па ће бити преписан када друге капи за очи које садрже бета блокаторе или простагландинске аналоге нису у довољној мери делотворне. Представља лек који се користи за смањење повишеног интраокуларног притиска код пацијената са глаукомом отвореног угла или очном хипертензијом;
2. Lumigan - капи за очи које садрже bimatoprost (врста prostamide-a) и користе се за смањење високог притиска у оку. Делује тако што повећава количину течности која отиче из ока и може се користити самостално или са другим капима које се зову бета блокатори и које, такође, смањују притисак. Користи се за смањење повишеног интраокуларног притиска код пацијената са глаукомом отвореног угла или очном хипертензијом;
3. Alphagan - капи за очи које садрже brimonidine tartrate и користе се за смањење притиска у оку. Могу се користити самостално када су бета блокатори капи за очи контраиндиковане, или са другим капима за очи када појединачни лек није довољан да смањи повишени притисак у оку, у лечењу глаукома отвореног угла или очне хипертензије.

Pfizer продаје у Републици Србији следећа два S1E производа:

1. Xalatan - капи за очи које се користе за смањење притиска у оку, повећањем количине течности која отиче из ока. Препишује се за смањење повишеног интраокуларног притиска код пацијената са глаукомом отвореног угла и очном хипертензијом;
2. Xalacom - капи за очи које се користе за смањење интраокуларног притиска пацијената са глаукомом отвореног угла или очном хипертензијом који у недовољној мери реагују на топичке бета блокаторе или простагландинске аналоге.

Pfizer је, такође, продавао и S1E производ Diamox у 2013. години, који се више не налази у промету у Републици Србији.

У вези са горе наведеним S1E производима, Allergan и Pfizer истичу да не представљају међусобно најближе конкуренте из следећих разлога: Pfizer-ови производи су базирани на latanoprost-у (простагландински аналог) или на комбинацији latanoprost-a и timolol-a. Са друге стране Allergan-ови производи су засновани на brimonidine (алфа-2 адренергички рецептор агонист), bimatoprost (врста prostamide-a) или на комбинацију bimatoprost-a и timolol-a. Bimatoprost и latanoprost имају суптилно другачији начин деловања код смањења интраокуларног притиска. Уколико један агенс производи неадекватне резултате или негативне ефекте, у том случају замена између производа може понекад довести до бољих клиничких исхода, мада, таква заменљивост је успешна само у веома малом броју случајева.

Као што се види у Табелама 1 и 2 учесници у концентрацији се надмећу са десет конкурентата на тржишту S1E производа, укључујући водеће мултинационалне произвођаче фармацеутских производа као што су Merck& Co, Novartis, Galenika, Stada, са којима ће наставити да се надмећу и након спровођења концентрације. Allergan и Pfizer даље наводе да је [...] што је директна последица константно јаке конкуренције на предметном тржишту. Тако је у 2014. години, конкурент Merck & Co [...] /30-40/% [...], Novartis [...] /5-10/% [...], Galenika [...] /5-10/% [...], Stada [...] /0-5/% [...]. Поред њих надмећу се и мањи конкуренти као што су: Unimed Pharma, Alvogen, Teva, Proton Med, Agerpha и Alkaloid, па се може закључити да су препреке за улазак на ово тржиште ниске.

Предметни S1E производи су, углавном, производи које болнице и малопродајни субјекти набављају расписивањем тендера. Ови производи учесника у концентрацији се у Републици Србији првенствено продају апотекама, ланцима апотека, болницама и другим здравственим установама путем уређеног централизованог поступка јавног надметања – тендера.

У Републици Србији, поступак јавне набавке за производе из S1E класе је централизован и спроводи се од стране Републичког фонда за здравствено осигурање (у даљем тексту: РФЗО) као тела надлежног за централизоване набавке у смислу члана 48 Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр. 124/12, 14/15 и 68/15). РФЗО има обавезу да, за потребе здравствених

установа са којима има закључен уговор о пружању здравствене заштите, спроведе поступак јавне набавке лекова сходно члану 17 и потоњим Уредбе о планирању и врсти роба и услуга за које се спроведе централизоване јавне набавке („Службени гласник РС“, бр. 29/13, 49/13, 51/13, 86/13, 119/14 и 86/15).

Поступак јавне набавке је отворен и националан (укључује све болнице) и може обухватити један или више фармацеутских производа. Уколико поступак јавне набавке обухвата више фармацеутских производа, поступак је обично подељен на различите партије, према различитим фармацеутским производима. У том случају понуђачи могу да доставе понуду за целокупну набавку или за поједине партије. У зависности од броја партија за које су успешно поднели понуду, изабрани понуђачи ће добити набавку за један или више фармацеутских производа за све болнице у Републици Србији. Критеријум за избор поднесене понуде је најнижа понуђена цена.

Након што је поступак јавне набавке спроведен и понуда изабрана, РФЗО закључује „оквирни споразум“ (утврђује услове испоруке лекова Купцу од стране Продавца, укључујући цене лекова) са изабраним понуђачем (у даљем тексту: Продавац) за рачун здравствених установа (нпр. болница, у даљем тексту: Купац). По закључењу оквирног споразума, Купац потписује појединачне уговоре са Продавцем на основу и у складу са оквирним споразумом, и на тај начин непосредно реализује јавну набавку.

Понуђачи у поступку јавне набавке за производе из S1E класе су трговци на велико (купују S1E производе од Allergan-а и Pfizer-а) који, након избора њихове понуде, закључују оквирни споразум са РФЗО и појединачне уговоре са Купцем.

Подносиоци Пријаве су истакли да на тендерским тржиштима као што су АТС3 класа S1E, продаја производа у одређеној АТС3 класи превасходно зависи од успеха учесника у тендерском поступку, тј. од понуда које су доставили учесници у тендерском поступку/трговци на велико/дистрибутери/добављачи фармацеутских производа. Пошто се утврде услови тендера и објави позив на тендер, један од примарних критеријума за успех дате понуде је ниска цена предметног производа.

Такође, природа надметања на тендерским тржиштима се разликује од типичних тржишта. Наиме, конкуренти на тендерским тржиштима се надмећу „за тржиште“ а не „на тржишту“. Иако конкуренција за давање најбоље понуде може бити јака, само ограничен број понуда буде прихваћен. Стога, продаја коју су остварили учесници на тендеру, и њихови релевантни тржишни удели, зависе од успеха њихових понуда, што коначно примарно зависи од цене конкретног производа.

Сходно напред изложеном, Allergan и Pfizer сматрају да се може оправдано претпоставити да спровођење предметне концентрације неће имати негативне утицаје на конкуренцију у АТС3 класи S1E из следећих разлога:

- тржишни удели нису реални показатељи тржишне моћи на тендерским тржиштима јер директно зависе од резултата тендера и услед чињенице да је тражња увелико нередовна и нестабилна. Наиме, тендери могу бити нередовни (расписују се за периоде од 6 месеци, годишње и периоде дуже од године дана) и продаје

велике, што значи да свеукупни тржишни удели добављача у појединим АТСЗ класама могу значајно варирати из године у годину, у зависности од величине тендера и успеха учесника у тендеру (нпр. може лако доћи до промене тржишног удела са 100% на 0% у периоду од само годину дана и обрнуто);

- будући да је цена једна од главних, ако не и једини, критеријум од важности за успех конкретне понуде, веома је тешко ако не и немогуће за добављаче да подигну цене, јер би то представљало ризик да се не оствари продаја на тендеру. То значи да добављачи фармацеутских производа имају јаке подстицаје да се енергично такмиче током тендерских периода и да настоје да понуде најниже могуће цене како би њихова понуда победила на конкретном тендеру. Такође, Влада Републике Србије одобрава највише цене лекова, што онемогућава добављачима да подигну цене изнад одобреног максимума.

Комисија се упознала са напред наведеном аргументацијом подносилаца Пријаве, али иста није утицала на одлуку Комисије.

Предложено дефинисање релевантног тржишта, тржишних удела учесника у концентрацији, као и њихових главних тржишних конкурената од стране подносилаца Пријаве, Комисија је прихватила као исправно.

[...].

[...].

[...].

Подносиоци Пријаве истичу да ће, након спровођења концентрације, додавањем портфолија Allergan-а, Pfizer увећати своје могућности истраживања и развоја како код нових молекуларних супстанци, тако и код проширења производне линије. Комбиновани портфолио од више од 100 програма у средњој или касној фази развоја и већи ресурси за улагање у истраживање, развој и производњу омогућиће дугорочни одржив раст иновативног пословања. Кроз одобравање и лансирање производа и линијску производњу, комбиновано друштво ће настојати да постане светски лидер у иновативном пословном сегменту, биофармацеутски лидер са иновативним и реномираним пословањем најбољим у класи која ће обухватити разне кључне категорије у којима послују и глобално се препознају Allergan и Pfizer – попут дерматологије, естетике, болести централног нервног система, инфламаторних/имунолошких и кардиоваскуларних/метаболичких болести. Реално је очекивати да ће комбиновано друштво имати већу финансијску стабилност која ће олакшати континуирано откривање и развој нових иновативних лекова и пословни развој на конкурентнијој основи у индустрији. Због предметног комбиновања и

накнадне интеграције Allergan-a и Pfizer-a, такође, предстоји и доношење одлуке о потенцијалном раздвајању иновативног и реномираног пословања комбинованог друштва најкасније до краја 2018. године.

Allergan очекује да ће удруживање снага са Pfizer-ом омогућити пословање са већим ресурсима на много широј основи, као и преклапање са водећим производима у терапијским областима високог раста, као и снажне линије за истраживање и развој Allergan-a са водећим иновативним и реномираним пословањем Pfizer-a. Додатно, ту је и широка глобална покривеност Pfizer-a и предност у откривању и развоју истраживања, што свеукупно гледајући, треба да доведе до, како је већ наведено, настанка новог светског лидера у биофармацији.

Pfizer-у ће додавање портфолија Allergan-a за здравље жене и анти-инфективног портфолија допунити његово реномирано пословање, и истовремено проширити присуство реномираног портфолија Allergan-a преко својих постојећих комерцијалних капацитета, инфраструктуре и глобалне мреже. Уз наведено, Allergan уноси у комбиновано пословање топикалну формулацију, производњу и своје Anda дистрибутивне капацитете.

Pfizer очекује да ће спровођење концентрације обезбедити и значајне финансијске погодности, више од 2 милијарде USD у оперативним синергијама које ће се у највећој мери остварити у року од три године од закључења трансакције. Такође, комбиновано друштво треба да омогући пореске уштеде и оствари годишњи оперативни новчани ток од преко 25 милијарди USD почетком 2018. године. Иновативно пословање ће бити значајно увећано додавањем растућих прихода од трајних и иновативних примарних брендова Allergan-a у пожељним терапијским областима као што су естетика и дерматологија, нега ока, гастроинтестинални тракт, неурологија и урологија.

Подносиоци Пријаве не предвиђају да ће спровођење предметне концентрације имати утицај на конкуренцију и на потрошаче у Републици Србији. Ипак, пошто се очекује да комбиновано друштво постане водеће глобално фармацеутско друштво које ће имати снагу да истражује, открива и испоручује више лекова и терапија већем броју људи широм света, посредно, постоје могућности појављивања производа са увећаним квалитетом и ширења асортимана који се нуди на домаћем тржишту.

Сигурно је да ће се утицај новог комбинованог друштва одразити и на изузетно јаку конкуренцију, која ће се, такође, морати окренути иновацијама и повећању квалитета својих производа и услуга, што ће, у крајњем случају и свеобухватно гледано, у већој мери задовољити интересе страних и домаћих потрошача.

На основу анализе свих елемената Пријаве и целокупне документације која је достављена Комисији, утврђено је да спровођење предметне концентрације не доводи до спречавања, ограничавања или нарушавања конкуренције, пре свега стварањем или јачањем доминантног положаја подносилаца Пријаве на дефинисаном релевантном тржишту производа.

Применом критеријума из члана 19 Закона Комисија је оценила да се у конкретном случају ради о дозвољеној концентрацији, што опредељује одлуку у првом ставу диспозитива решења.

Одлука у другом ставу диспозитива решења је донета применом члана 65 став 5 Закона, као и члана 2 став 1 тачка 6 Тарифника о висини накнада за послове из надлежности Комисије, а на основу оствареног прихода учесника у концентрацији и са њима повезаних учесника на тржишту у обрачунској години која претходи години у којој је концентрација пријављена.

ПОУКА О ПРАВНОМ ЛЕКУ

Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се поднети тужба Управном суду у року од 30 дана од дана пријема решења.

П.О. ПРЕДСЕДНИКА КОМИСИЈЕ

Иван Угрин, члан Савета