



Република Србија
**КОМИСИЈА ЗА ЗАШТИТУ
КОНКУРЕНЦИЈЕ**

Број: 6/0-02-603/2015-10

Датум: 20. новембар 2015. године

Београд

Председник Комисије за заштиту конкуренције 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: 6/0-02-603/2015-1 друштва Teva Pharmaceutical Industries Ltd, са регистрованим седиштем на адреси 5 Basel Street, Petach Tikva 4951033, Израел, поднетој 11. августа 2015. године преко пуномоћника, адвоката Срђане Петронијевић из „Моравчевић, Војновић & Партнери“ оад из Београда, улица Добрачина бр. 15, дана 20. новембра 2015. године, доноси следеће

РЕШЕЊЕ

I ОДОБРАВА СЕ у скраћеном поступку концентрација учесника на тржишту која настаје стицањем контроле друштва Teva Pharmaceutical Industries Ltd, са регистрованим седиштем на адреси 5 Basel Street, Petach Tikva 4951033, Израел, основаног и регистрованог по израелским законима под бројем 520013954, над глобалним пословањем генеричким лековима друштва Allergan Plc са регистрованим седиштем на адреси Clonshaugh Business and Technology Park, Coolock, Dublin, D17 E400, Ирска, регистрованог у Канцеларији за регистрацију правних лица под бројем 527629, укључујући 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.

II УТВРЂУЈЕ СЕ да је подносилац пријаве концентрације уплатио 25.000 (двадесетпетхиљада) евра на девизни рачун Комисије за заштиту конкуренције отворен код Народне банке Србије, што представља износ прописане накнаде за издавање решења о одобрењу концентрације у скраћеном поступку из члана 2 став 1 тачка 6 Тарифника о висини накнада за послове из надлежности Комисије за заштиту конкуренције.

Образложење

Друштво Teva Pharmaceutical Industries Ltd, са регистрованим седиштем на адреси 5 Basel Street, Petach Tikva 4951033 из Израела (у даљем тексту: Teva, подносилац Пријаве) је поднело Комисији за заштиту конкуренције (у даљем тексту: Комисија) дана 11. августа 2015. године Пријаву концентрације број: 6/0-02-603/2015-1 (у даљем тексту: Пријава) која настаје стицањем контроле подносиоца Пријаве над глобалним пословањем генеричким лековима друштва Allergan Plc са регистрованим седиштем на адреси Clonshaugh Business and Technology Park, Coolock, Dublin, D17 E400, из Ирске, (у даљем тексту: Allergan), укључујући 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: Циљно пословање). Пријава је поднета преко пуномоћника, адвоката Срђане Петронијевић из „Моравчевић, Војновић & Партнери“ 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: 6/0-02-603/2015-5 од 18. септембра 2015. године, бројем: 6/0-02-603/2015-7 од 22. октобра 2015. године, бројем: 6/0-02-603/2015-8 од 23. октобра 2015. године. Такође, из наведених разлога, на молбу подносиоца Пријаве за одржавање састанка број: 6/0-02-603/2015-6 од 6. октобра 2015. године, одржане су консултације у Комисији са пуномоћником подносиоца Пријаве, дана 8. октобра 2015. године.

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

На овај 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.

Teva је међународно фармацеутско друштво са седиштем у Израелу, које се бави развојем, производњом и прометом генеричких и заштићених фармацеутских производа, као и биофармацеутских производа и активних фармацеутских састојака. Послује у два пословна сегмента: 1) *генерички лекови* - хемијски и терапијски еквиваленти оригиналних лекова у разним облицима дозирања, укључујући таблете, капсуле, инјекције, инхаланте, течности, масти и креме, а такође се производе и продају активни фармацеутски састојци, 2) *специјализовани лекови* - који обухватају неколико франшиза, од којих су најзначајнији они у основним терапијским областима: лекови за централни нервни систем, против болова и респираторни лекови, као и у другим терапијским областима као што су онкологија и здравље жене. Поред наведених подносилац Пријаве има и друге пословне активности, које превасходно обавља

преко PGT Healthcare, свог заједничког улагања са Procter & Gamble Co за производе који се издају без рецепта. Што се тиче власничке структуре овог друштва, оно је врло дисперзовано, тако да је дана 27. јануара 2015. године приближно 5,6% емитованих акција друштва Teva је било у стварном власништву Fidelity Management and Research LLC (САД). По најбољем знању друштва Teva, дана 9. фебруара 2015. године, ниједан други акционар није био стварни власник 5% или више његових обичних акција. Скоро сви регистровани акционари овог друштва имају пребивалиште или боравиште у САД-у.

Teva има регистровано присуство у Републици Србији преко зависног друштва Teva Serbia d.o.o. Beograd са регистрованим седиштем у улици Макензијева бр. 24, Београд, Република Србија, матични број 07760400 (у даљем тексту: Teva Serbia). Његов власник је повезано друштво Pliva Hrvatska d.o.o. Zagreb, регистарски број 080469030 – са 100% удела. Претежна регистрована делатност овог домаћег друштва јесте истраживање тржишта и испитивање јавног мњења – шифра 7320 [...] ¹.

[...].

Teva 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).

У 2014. години Teva група је остварила укупан (консолидовани) приход у свету у износу од 16.697 милиона евра.

Циљно пословање је тренутно у поседу ирског друштва Allergan које 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), чиме је Actavis оправдао своју улогу „белог витеза“ спасавши Allergan Inc од непријатељског преузимања канадског Valeant Pharmaceuticalsa. Ирски Allergan је започео своје пословне активности 15. јуна 2015. године. Као што је напред наведено Циљно пословање се бави генеричким лековима. Генерички лекови су хемијски и терапијски еквиваленти оригиналних лекова и обично су јефтинији у поређењу са оригиналним производом. Генерички лекови се могу производити и продавати уколико су релевантна патентска права на њихове брендиране еквиваленте (као и било који други додатни рокови ексклузивитета на тржишту утврђени од стране власти) истекла или доведена у питање и уколико нису на снази мере заштите ексклузивитета података.

Спровођењем предметне концентрације, Teva ће стицањем контроле над Циљним пословањем стећи и контролу над следећа два повезана друштва Allergan-a, регистрована у Републици Србији:

1. Actavis d.o.o. Beograd са регистрованим седиштем у улици Ђорђа Станојевића бр. 12, Нови Београд, Република Србија, матични број

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

20445009 (у даљем тексту: Actavis Serbia). Његов власник је повезано холандско друштво Actavis Dutch Holding B.V., регистарски број 27290383 – са 100% удела. Претежна регистрована делатност овог домаћег друштва јесте трговина на велико фармацеутским производима – шифра 4646 и задужено је за промет и продају производа Allergan групе у Републици Србији;

2. Zdravlje a.d. Leskovac са регистрованим седиштем у улици Влајкова 199, Лесковац, Република Србија, матични број 07204817 (у даљем тексту: Zdravlje Actavis). Његов 100% власник је повезано холандско друштво Actavis Holding CEE B.V., а претежна регистрована делатност: производња фармацеутских препарата – шифра 2120.

У 2014. години Циљно пословање је остварило приход у свету у износу од [...].

[...].

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

Предложена концентрација се тиче стицања контроле од стране подносиоца Пријаве над Циљним пословањем, у смислу члана 17, став 1, тачка 2 Закона, односно контролу над делом другог учесника на тржишту који може представљати самосталну пословну целину.

Из података достављених Комисији о укупним (консолидованим) приходима подносиоца Пријаве и Циљног пословања оствареним на светском тржишту у 2014. години, као и о укупном приходу једног од учесника у концентрацији 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.

Правни основ концентрације представља Главни купопродајни уговор који су закључили Teva и Allergan 26. јула 2015. године (у даљем тексту: Главни уговор). У складу са овим уговором, након испуњења или одрицања од појединих услова, Teva ће купити Циљно пословање које укључује САД и међународне комерцијалне јединице за генеричке лекове, добављача трећим лицима 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. Продавац ће пре закључења продаје извршити интерну реорганизацију у складу са донетим планом реорганизације како би се омогућило спровођење предметне трансакције. Као део трансакције, Allergan ће стећи [...] неконтролног власничког учешћа у друштву Teva, [...].

Планирано је да једно од зависних друштава Teve стекне два домаћа друштва, Actavis Serbia и Zdravlje Actavis. [...].

Евидентно је да се у Главном уговору, у свим његовим деловима, исказује воља његових потписника да закључе трансакцију и исту спроведу у

кратком временском року, стога га је Комисија прихватила као правни основ предметне концентрације, сагласно члану 63 став 1 тачка 1 Закона.

Образлажући предлог релевантног тржишта подносилац Пријаве је дао и следеће уводне напомене.

У случајевима анализе фармацеутског сектора/готових фармацеутских производа уобичајено је да се користи анатомско терапијско хемијска (Anatomical Therapeutic Chemical: ATC) 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, добављачи, платиоци, 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, D 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.

Подносилац пријаве сматра 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 чињенице да се и Teva и Циљно пословање баве генеричким лековима, подносилац Пријаве описује 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 еквивалента 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.

Такође, подносилац Пријаве је имао у виду и поделу лекова на оне који се издају на рецепт (Rx) и оне који се издају без рецепта (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.

Што се тиче дела Циљног пословања - добављача трећих лица Medis, исти се бави давањем лиценци за генеричке фармацеутске производе трећим лицима ван Сједињених Америчких Држава. [...]. Medis нуди портфолио од преко 200 генеричких фармацеутских производа и права интелектуалне својине другим фармацеутским кућама, који обухвата низ специјалистичких онколошких производа и производних формулација укључујући модификоване, чврсте оралне дозе, получврсте материје, суспензије, трансдермалне фластере, чепиће, креме, масти, течности и инјекције. Medis има локално присуство у Аустралији, Бразилу, Дубаију, Француској, Немачкој, Исланду, Италији, Пољској, Русији, Сингапуру и Шпанији и, такође, нуди услуге и производе у већини европских држава, као и на Блиском Истоку, у Јужној Америци и Азији. У Републици Србији, Medis је у 2014. години био активан у лиценцирању (давању лиценци) за [...] активних састојака [...] различитих финалних дозираних лекова - [...]. Ти производи су стављени на тржиште од стране трећих лица, независних од друштва Teva и Циљног пословања, те их стога, по мишљењу подносиоца Пријаве, не треба укључити у даљу процену концентрације. Ради комплетности Пријаве, подносилац Пријаве је навео и да је [...]. Из свих набројаних разлога Medis пословање није укључено у даљу анализу релевантног тржишта.

Подносилац Пријаве је определио као релевантно тржиште производа тржиште производње и продаје генеричких лекова.

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

Подносилац Пријаве је проценио да се активности Teva (Т) и Циљног пословања (ЦП) у Републици Србији преклапају у [...] класе АТС3 и са следећим тржишним уделима (%) у 2014. години, како је представљено у Табели 1:

Табела 1

Бр.	Класа	Активни састојак*, тржишни удео (%) Тева-е (Т) и Циљног пословања (ЦП)
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /0-5/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /20-30/%
[...]	[...]	[...], Т /10-20/%, ЦП /0-5/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /20-30/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /10-20/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /5-10/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /5-10/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /5-10/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /0-5/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /0-5/%
[...]	[...]	[...], Т /10-20/%, ЦП /0-5/%
[...]	[...]	[...], Т /10-20/%, ЦП /40-50/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /10-20/%
[...]	[...]	[...], Т /30-40/%, ЦП /60-70/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /0-5/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /0-5/%
[...]	[...]	[...], Т /5-10/%, ЦП /0-5/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /5-10/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /0-5/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /10-20/%
[...]	[...]	[...], Т /5-10/%, ЦП /5-10/%
[...]	[...]	[...], Т /0-5/%, ЦП /0-5/%

**Извор: IMS Health У табели су наведене само АТС3 класе у којима су обе стране оствариле продају. Она не обухвата оне класе АТС3 у којима је само једна од страна остварила продају у 2014., 2013. и 2012. години, те стога концентрација неће имати ефекат на ту класу.*

Као што се види из Табеле 1 од приказане [...] АТС3 класе, заједнички тржишни удео учесника у концентрацији премашује /40-50/% у две класе: L01C (Винка алкалоиди и други биљни производи) и L01F (Антинеопластици на бази платине), што је детаљније приказано у Табелама 2 и 3.

Табела 2 - Тржишни удели учесника у концентрацији и њихових конкурената у погледу класе L01C (винка алкалоиди и други биљни производи) према вредности продаје у Републици Србији у 2012., 2013. и 2014. години

L01C - Винка алкалоиди и други биљни производи						
	Вредност продаје у еврима (велепродајна цена)			Тржишни удео %		
	2012. година	2013. година	2014. година	2012. година	2013. година	2014. година
<i>Teva</i>	[...]	[...]	[...]	/5-10/%	/10-20/%	/10-20/%
<i>Циљно пословање</i>	[...]	[...]	[...]	/5-10/%	/20-30 %	/40-50/%
<i>Sandoz</i>	[...]	[...]	[...]	/0-5/%	/0-5/%	/20-30/%
<i>Eurofarm</i>	[...]	[...]	[...]	/5-10/%	/0-5/%	/5-10/%
<i>Pharma Swiss</i>	[...]	[...]	[...]	/30-40/%	/40-50/%	/5-10/%
<i>Gedeon Richter</i>	[...]	[...]	[...]	/0-5/%	/0-5/%	/0-5/%
<i>Pfizer</i>	[...]	[...]	[...]	/0-5/%	/5-10/%	/0-5/%
<i>Sanofi</i>	[...]	[...]	[...]	/30-40/%	/0-5/%	/0-5/%
<i>Glaxo Smith Kline</i>	[...]	[...]	[...]	/0-5/%	/0-5/%	/0-5/%
Укупно	[...]	[...]	[...]	/90-100/ %	/90-100/ %	/90-100/ %

Извор: IMS Health

Табела 3 - Тржишни удели учесника у концентрацији и њихових конкурената у погледу класе L01F (антинеопластици на бази платине) према вредности продаје у Републици Србији у 2012., 2013. и 2014. години

L01F – Антинеопластици на бази платине						
	Вредност продаје у еврима (велепродајна цена)			Тржишни удео %		
	2012. година	2013. година	2014. година	2012. година	2013. година	2014. година
<i>Teva</i>	[...]	[...]	[...]	/10-20/%	/20-30/%	/30-40/%
<i>Циљно пословање</i>	[...]	[...]	[...]	/10-20/%	/20-30/%	/60-70/%
<i>Sandoz</i>	[...]	[...]	[...]	/10-20/%	/10-20/%	/0-5/%
<i>Pfizer</i>	[...]	[...]	[...]	/30-40/%	/10-20/%	/0-5/%
<i>Sanofi</i>	[...]	[...]	[...]	/20-30/%	/10-20/%	/0-5/%
Укупно	[...]	[...]	[...]	/90-100/ %	/90-100/ %	/90-100/ %

Извор: IMS Health

Даље, према наводима подносиоца Пријаве, производи који припадају класи L01C су група антимиотичких и антимицротубулних алкалоидних агенса који оригинално потичу од зимзелене биљке *Catharanthus roseus* и осталих винка (увек зелених) биљака. Производи који припадају класи L01F су антинеопластици на бази платине. Обе групе производа се користе у онкологији и само у болничком лечењу.

У Републици Србији, поступак јавне набавке за производе из L01C и L01F 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). Поступак јавне набавке може обухватити један или више ИНН (интернационални незаштићени називи – генерички називи). Уколико поступак јавне набавке обухвата више ИНН, поступак је обично подељен на различите

партије, према различитим ИНН. 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 ИНН за све болнице у Републици Србији. Критеријум за избор поднесене понуде је најнижа понуђена цена.

Након што је поступак јавне набавке спроведен, 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).

Поступци јавне набавке за 2014. годину су били спроведени за период од годину дана.

Након што је оквирни споразум закључен, Купац закључује појединачне уговоре са Продавцем на основу и у складу са оквирним споразумом, и на тај начин непосредно реализује јавну набавку.

[...].

Подносилац Пријаве је истакао да на тендерским тржиштима као што су АТС3 класе L01C и L01F, 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.

Стога, 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 понуда, што коначно примарно зависи од цене конкретног производа.

Подносилац Пријаве сматра да тржишни удели учесника на тендерским тржиштима не осликавају право стање на овим тржиштима из следећих разлога:

- тржишни удели су обично слаби показатељи тржишне моћи на тендерским тржиштима јер је тражња увелико нередовна и нестабилна. Наиме, тендери могу бити нередовни и продаје велике, што значи да свеукупни тржишни удели добављача у појединим АТС3 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.

Сходно напред изложеном, подносилац Пријаве сматра да се може оправдано претпоставити да спровођење предметне концентрације неће имати негативне утицаје на конкуренцију у АТС3 класама L01C и L01F из следећих разлога:

- Заједнички тржишни удели учесника у концентрацији у 2014. години нису довољна основа да се закључи да ће концентрација имати негативне ефекте. Када се посматрају њихови заједнички тржишни удели у претходним годинама, може се видети да тржишни удели значајно варирају из године у годину, и да могу бити веома ниски у зависности од године која се посматра. На пример, у погледу АТС3 класе L01C, у 2012. години тржишни удео Циљног пословања је износио /5-10/%, док је тржишни удео Teve износио само /5-10/%. Слично томе, у погледу АТС3 класе L01F, у 2012. години тржишни удели Циљног пословања и Teve су износили само /10-20/% односно /10-20/%;
- Вредност продаје коју су остварили учесници у концентрацији у 2014. години, као и у претходним годинама, је ниска у апсолутном смислу. Наиме, највиша заједничка вредност њихове продаје је била само приближно [...] чак и у 2014. години када су њихови заједнички тржишни удели били највећи;
- Учесници у концентрацији имају велики број конкурената, од којих су већина водећи светски произвођачи фармацеутских производа. На пример, Teva и Циљно пословање се надмећу са седам конкурената у погледу L01C производа и три конкурената у погледу L01F производа, који су водећи мултинационални произвођачи фармацеутских производа, као што су Pfizer, Sandoz и Sanofi (конкуренти и у класи L01C и у класи L01F).

Ради потврде горњих навода Комисија је од подносиоца Пријаве тражила да достави следеће податке, који се налазе у списима предмета:

1. Тржишни удели учесника у концентрацији и њихових конкурента у АТС3 класама где постоји преклапање између њихових пословних активности;

2. Тржишни удели учесника у концентрацији и њихових конкурента у АТС3 класама где не постоји преклапање између њихових пословних активности;
3. списак ЕУ добављача у L01C и L01F класи фармацеутских производа;
4. списак Teva-иних купаца производа из L01C и L01F класе у 2014. години, са одговарајућим вредностима продаје.

На основу презентованих података које је доставио подносилац Пријаве произилази:

I. [...]:

- [...].

II. [...]:

- [...].

III. [...]:

- [...].

IV. [...]:

- [...].

Из достављеног списка ЕУ добављача произлази да снабдевање производима из L01C и L01F класе није ограничено, нарочито за најзначајније и најшире коришћене производе. Комисију је занимала процена времена које би било потребно потенцијалним новим учесницима у L01C и L01F класама (из држава Европе) да уђу на домаће тржиште. Потенцијални нови учесник у L01C и L01F класама, који улази на тржиште Републике Србије, морао би прво да региструје нови лек и прибави одобрење за стављање новог лека у промет (процедура траје око 9 месеци). Поред тога, потенцијални нови учесник би требао да добије одобрење највише цене лека од стране Владе РС (траје између 3 и 6 месеци). Коначно, након добијања највише (максималне) цене лека од Владе РС, лек треба да буду укључен у Листу лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања (додатних 3 до 9 месеци).

Према изложеном, потенцијалним новим учесницима је потребно приближно 18 до 24 месеци да спроведу све неопходне кораке након подношења захтева Агенцији за лекове и медицинска средства Републике Србије за добијање одобрење за стављање новог лека у промет.

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

[...].

[...].

Циљно пословање има два повезана друштва у Републици Србији – Actavis Serbia и Zdravlje Actavis. [...].

Након спровођења концентрације Teva ће поседовати напредне могућности за истраживање и развој у индустрији генеричких лекова, усмерене ка унапређењу иновација, са приближно 320 комбинованих поднетих захтева за издавање одобрења за нови лек у скраћеном поступку (ANDA) у Сједињеним Америчким Државама и стотинама генеричких молекула у развоју. Проширена Teva група ће и даље бити широко признато друштво на пољу иновативних и специјализованих фармацеутских производа, од развоја и испоруке лекова до услуга праћења и подршке и наставиће са значајним улагањима у истраживања и развој. Последњих неколико година, Teva је константно увећавала своје трошкове за истраживање и развој до 7,3% својих нето прихода у 2014. години. Са постојећом интеграцијом генеричких и специјализованих лекова, Teva ће моћи да креира снажан портфолио лекова велике вредности, са акцентом на сложене и брендиране генеричке лекове. Teva тренутно има више од хиљаду генеричких производа у изради, као и више специјализованих фармацеутских производа у различитим фазама развоја, за које се очекује да ће довести до одрживог раста у пословном сегменту специјализованих лекова. Увећање пословања до којих ће доћи због обима и ширих могућности услед стицања Циљног пословања ће обезбедити ресурсе за даље увећање улагања у ове франшизе. Градећи на широком портфолију производа и технологија у индустрији генеричких лекова, Teva ће наставити да јача свој портфолио производа развијајући нове и иновативне производе на основу познатих молекула, прихваћених од стране пацијената, по врло конкурентним ценама. Стицањем Циљног пословања, Teva ће наставити да шири своје могућности за истраживање и развој обухватајући не само таблете, капсуле, течности, масти и креме већ и друге облике доза и система испоруке (нпр. системи матрице, специјални системи за облагање за производе за одрживо ослобађање, стерилни системи као што су бочице, шприцеви и системи "blow-fill-seal", системи за оралну дезинтеграцију и системи за назалну примену).

Подносилац Пријаве очекује се да ће му спровођење концентрације обезбедити значајне финансијске погодности, укључујући велику диверсификацију прихода и профита, као и значајне синергије трошкова и пореске уштеде (приближно 1,4 милијарди USD годишње, који ће се у највећој мери остварити у року од три године од закључења трансакције). Teva очекује да ће остварити ефикасност пословања и услед уштеда општинских и административних трошкова, трошкова производње, продаје и промета.

Због наведеног Teva ће имати могућности и технологије да се усредсреди на сложене генеричке лекове, биосимиларе и специјализоване производе у својим кључним терапијским областима, при чему ће им омогућити већу вредност и доступност, уз потпуно придржавање и усаглашеност са прописима. Стратешки фокус друштва Allergan за истраживање и развој је изграђен на новим једињењима на тржиштима специјализоване и примарне заштите где постоји значајна медицинска потреба на коју још увек није одговорено. Са својом постојећом интеграцијом генеричких и специјализованих лекова, Teva ће бити у могућности да оствари снажну производњу лекова велике вредности, са акцентом на сложене и брендиране генеричке лекове.

Такође, стицање Циљног пословања унапредиће међународне комерцијалне могућности подносиоца Пријаве, јер ће бити у позицији да значајно увећа своју продају и своје платформе за истраживање и развој на глобалној скали. Заједно, Teva и Циљно пословање ће бити комерцијално присутни на преко 100 тржишта. Стицање ће помоћи да се елиминира неефикасност и дуплирање генеричких лекова на глобалном нивоу и допустиће подносиоцу Пријаве да боље усмери своје ресурсе и труд ка сложеним генеричким лековима, биосимиларима и специјализованим производима у кључним терапијским областима.

Након закључења трансакције, очекује се да ће два повезана друштва Allergan-а у Србији, а која ће чинити део Циљног пословања, наставити са даљим растом и развојем својих активности. Уз нове могућности и технологије које омогућавају фокусирање на сложене генеричке лекове, биосимиларе и специјализоване производе, очекује се да ће се позитивни ефекти концентрације прелити и на српска друштва Циљног Generics пословања, што ће довести до увећања квалитета производа и ширења производног асортимана који се нуди на српском тржишту. Такође се може очекивати и синергија трошкова елиминисањем неефикасности, што се може одразити и на ниже цене за потрошаче у Републици Србији средњерочно и дугорочно гледано.

Предметна концентрација ће спојити два пословања генеричким лековима са комплементарним предностима, робним маркама и културама. Потрошачи ће имати користи од ове концентрације будући да ће по окончању трансакције, Teva располагати напредним могућностима за истраживање и развој у индустрији генеричких лекова широм света. Очекује се да ће ове комбиноване могућности за истраживање и развој довести до додатних иновација и унапређења квалитета производа. Нова Teva група ће даље допринети глобалној индустрији генеричких лекова преко својих планираних генеричких производа, могућности за истраживање и развој, оперативних мрежа, ланаца за снабдевање, глобалних комерцијалних прилика и инфраструктуре у циљу остваривања веће ефикасности за потрошаче широм

здравственог система и обезбедиће пацијентима и потрошачима лекове високог квалитета по приступачној цени.

Очекивано је да ће се утицај нове Тева група 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 подносиоца Пријаве на релевантном тржишту.

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.

ПРЕДСЕДНИК КОМИСИЈЕ

Доц. др Милоје Обрадовић