



Република Србија

КОМИСИЈА ЗА ЗАШТИТУ

КОНКУРЕНЦИЈЕ

Број: 6/0-02-359/2017-7

Датум: 19. мај 2017. године

Београд

Објављени текст садржи заштићене податке.

Заштићени подаци приказани су ознаком [...] или у распону који Комисија сматра одговарајућим начином заштите.

Председник Комисије за заштиту конкуренције на основу члана 37. став 2. и члана 65. став 5. Закона о заштити конкуренције („Службени гласник РС“, број 51/09 и 95/13), и члана 2. став 1. тачка 6. Тарифника о висини накнада за послове из надлежности Комисије за заштиту конкуренције („Службени гласник РС“ број 49/2011), одлучујући по пријави концентрације број 6/0-02-359/2017-1, коју је поднело привредно друштво Fresenius Kabi Deutschland GmbH, са седиштем на адреси Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, СР Немачка, које заступа пуномоћник адвокат Бојана Миљановић и остали адвокати из Карановић & Николић а.о.д. из Београда, Ресавска 23, дана 19. маја 2017. године, доноси следеће

РЕШЕЊЕ

I ОДОБРАВА СЕ у скраћеном поступку концентрација учесника на тржишту која настаје стицањем непосредне контроле привредног друштва Fresenius Kabi Deutschland GmbH, са седиштем на адреси Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, СР Немачка, са регистарским бројем HRB 7367, над циљним пословањем које се односи на биолошки сличне лекове (биосимилари) привредног друштва Ares Trading SA, са седиштем на адреси Zone industrielle de l'Ourietaz, 1170 Aubonne, Швајцарска, са идентификационим бројем CHE-103.935.488, све у складу са Уговором о куповини и преносу имовине.

II УТВРЂУЈЕ СЕ да је подносилац пријаве концентрације друштво Fresenius Kabi Deutschland GmbH, са седиштем на адреси Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, СР Немачка, у целости извршило своју обавезу плаћања таксе за издавање овог решења уплатом одговарајућег износа од 25.000,00 евра (словима: двадесетпетхиљада евра) дана 28. 04. 2017. године на рачун Комисије за заштиту конкуренције.

Образложење

Привредно друштво Fresenius Kabi Deutschland GmbH, са седиштем у Немачкој, поднело је дана 26. априла 2017. године преко пуномоћника пријаву концентрације која настаје стицањем контроле над пословањем са биолошки сличним лековима (биосимиларима) привредног друштва Ares Trading SA, са седиштем у Швајцарској, са предлогом да Комисија за заштиту конкуренције (у даљем тексту: Комисија) одлучи и одобри исту у скраћеном поступку. Такса за издавање акта је уплаћена у целости.

По поднетом захтеву за заштиту података у смислу члана 45. Закона о заштити конкуренције (у даљем тексту: Закон), одлучено је посебним закључком.

Одлучујући по поднетој пријави, председник Комисије је размотрио поднету пријаву са прилозима, као и допуне пријаве од 04. и 09. маја 2017. године, те је закључио да треба одлучити као у диспозитиву овог решења из разлога који ће даље бити образложени.

Увидом у достављену документацију, Комисија је утврдила да је пријава потпуна и поднета у складу са Законом и са чл. 3. Уредбе о садржини и начину подношења пријаве концентрације („Службени гласник РС“, бр. 05/2016). Увидом у изводе из одговарајућих регистара привредних субјеката, овде учесника концентрације, у њихове финансијске извештаје, као и у друге достављене доказе, утврђено је следеће.

Учесници концентрације

Учесник концентрације, друштво Fresenius Kabi Deutschland GmbH (у даљем тексту: подносилац пријаве или Fresenius), регистровано је Трговинском регистру В Основног суда у Bad Homburg-у под регистарским бројем HRB 7367 као друштво са ограниченом одговорношћу. Снабдева тржиште основним фармацеутским производима, производима за клиничку исхрану, медицинским уређајима, а такође пружа услуге пацијентима који су критично или хронично оболели. Друштво Filia Projekt GmbH, које се јавља као купац у предметној трансакцији, [...], са седиштем на адреси Seefeldstrasse 123, 8008 Zürich, Швајцарска. Регистровано је у привредном регистру Кантона Цирих под бројем CHE-470.788.039. Оба друштва су под пуном крајњом контролом Fresenius SE&Co KGaA, са седиштем на адреси Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, СР Немачка, са регистарским бројем HRB 11852, глобалне здравствене групе која нуди производе и услуге за дијализу, болнице и амбулантно лечење (у даљем тексту: Fresenius група). Fresenius групу чине четири пословна сегмента која послују независно један од другог, а од којих је сваки активан у одређеној значајној области здравствене заштите: Fresenius Medical Care је активан у лечењу хроничних обољења бубрега; Fresenius Helios је велики оператор болница у Немачкој; Fresenius Vamed планира, развија и управља здравственим установама, док је о делатности Fresenius Kabi претходно било речи. У Србији група је присутна преко својих следећих зависних друштава:

- Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Vršac, регистровано у Агенцији за привредне регистре (АПР) под матичним бројем 08544123, претежна регистрована делатност „Производња медицинских и стоматолошких инструмената и материјала“, шифра делатности: 3250;
- Fresenius Kabi d.o.o. Beograd, регистровано у АПР-у под матичним бројем 21273104, претежна регистрована делатност „Трговина на велико фармацеутским производима“, шифра делатности: 4646;
- Специјална болница за Хемодијализу „Fresenius Medical Care“ Beograd, Јурија Гагарина 11/11а, матични број 17512579;
- Специјална болница за Хемодијализу „Fresenius Medical Care“ Niš, Византијски булевар 94, решење Привредног суда у Нишу о оснивању Фи.бр. 8/09, регистарски уложак 5-68;
- Zavod za dijagnostiku magnetnom rezonancom „VAMED“ Novi Sad, матични број 08792615, делатности „Медицинска пракса – дијагностика магнетном резонанцом“, и „Остала трговина на велико.

Подносилац пријаве је као прилог доставио списак друштава под контролом Fresenius групе. Сва зависна друштва ове групе се, у смислу члана 5. Закона, третирају као један учесник на тржишту.

Друштво Ares Trading SA, које наступа као продавац у предметној трансакцији, је швајцарско повезано друштво компаније Merck KGaA, са седиштем на адреси Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, СР Немачка. Регистровано је у привредном регистру Кантона Вауд под бројем CHE-103.935.488. Циљно пословање биосимиларима обухвата развојну структуру и [...] биолошки сличних лекова и то: [...], за лечење онколошких или аутоимуно-инфламаторних болести. Према

наводима у пријави, [...]. Сви производи представљају [...]. Према наводима у пријави, Циљно пословање није присутно и није остварило приход у Србији.

Опис трансакције и акт о концентрацији

Предметном трансакцијом стичалац контроле Fresenius стиче појединачну контролу над напред описаним циљним пословањем, при чему је трансакција структурирана као куповина имовине. Акт о концентрацији је Уговор о куповини и преносу имовине од 24. априла 2017. године.

У складу са условима и одредбама овог уговора, продавац је, како је наведено у пријави, „вољан да прода, пренесе, пребаци, уступи и достави, као и да обезбеди да ће његова повезана друштва пренети, пребаци, уступити и испоручити одређену имовину, [...], а које се односе на Пословање Биосимиларима, а купац је вољан да купи, стекне или преузме Пословање Биосимиларима од Продавца и/или његових повезаних друштава“.

Као разлог и економско оправдање спровођења предметне трансакције, у пријави је наведено да предложена концентрација омогућава [...]. Трансакција се тиче [...].

Услови за подношење пријаве

Из свега наведеног произлази да предметна трансакција представља концентрацију у смислу чл. 17. ст. 1. тач. 2. Закона.

Учесник на тржишту који стиче контролу има обавезу пријаве концентрације у смислу чл. 61. ст. 1. тач. 1. Закона, што је утврђено увидом у податке о приходима и у финансијске извештаје учесника концентрације, из којих произлази да је Fresenius на светском тржишту остварио приход од око 29,1 милијарди евра, а у Србији [...], у 2016. као претходној обрачунској години.

Пријава је поднета благовремено у складу са чланом 63. став 1. тачка 1. Закона.

Релевантно тржиште

Релевантно тржиште одређено је у складу са чл. 6. Закона и Уредбом о критеријумима за одређивање релевантног тржишта („Службени гласник РС“, бр. 89/2009). Релевантно тржиште производа представља скуп роба/услуга које потрошачи сматрају заменљивим у погледу њиховог својства, уобичајене намене и цене. Релевантно географско тржиште представља територију на којој учесници на тржишту учествују у понуди или потражњи и на којој постоје исти или слични услови конкуренције, а који се битно разликују од услова конкуренције на суседним територијама.

Подносилац пријаве сматра да није неопходно коначно дефинисати релевантно тржиште производа, као ни релевантно географско тржиште, због тога што, без обзира на усвојену дефиницију, предложена трансакција неће имати значајних ефеката на конкуренцију у Србији. Из овог разлога и у складу са претходном праксом Комисије, прецизна дефиниција може остати отворена. Међутим, у циљу пружања потпуних информација, подносилац Пријаве наводи да се трансакција тиче тржишта биолошки сличних лекова (тзв. биосимилара или биосимиларних лекова), тако да би се то могло посматрати као релевантно тржиште производа. Што се тиче географског опсега тржишта предметне концентрације, Подносилац пријаве сматра да би релевантно географско тржиште могло бити дефинисано као тржиште Републике Србије.

Биосимилари су биотехнолошки произведени фармацеутски производи на бази протеина. Представљају имитације биофармацеутских лекова чији је патент истекао. Њихов активни састојак је упоредив са активним састојком биотехнолошки произведеног фармацеутског

производа који је већ одобрен (тзв. референтни производ). Док се генерика састоји од малих једноставних молекула, биолошки слични лекови (биосимилари) се углавном састоје од великих комплексних молекула. Из тог разлога, потребно је значајно дуже времена да се развију него синтетичка генерика, а потребна су и висока иницијална улагања, уз знатно већи ризик од неуспеха. Студије које су неопходне за одобрење једног биосимилара састоје се од Фазе 1 студије (тзв. ПК/ПД студије – фармакокинетика/фармакодинамика), и упоредне Фазе 3 студије (као клиничка испитивања) у најмање једној репрезентативној индикацији. Под условом да се студије успешно заврше, подаци се могу превести на друге индикације, уколико су не-клиничка испитивања показала биосимиларност.

О пословним активностима и присуству учесника концентрације на тржишту Србије, већ је било речи претходно у тексту овог Образложења. Полазећи од својстава, намене и цене предметног скупа роба/услуга, односно од стварне делатности учесника концентрације и предмета циљног пословања, одређено је релевантно тржиште производа у конкретном случају, уважавајући дефиницију коју је дао подносилац пријаве.

Релевантно географско тржиште је дефинисано у складу са чл. 6. ст. 3. у вези чл. 2. Закона, имајући у виду да је стицалац контроле присутан на целој територији Србије, као и да је регулаторни оквир у фармацеутском и здравственом сектору одређен на националном нивоу.

За оцену предметне концентрације, Комисија је одредила релевантно тржиште производа као тржиште биолошки сличних лекова (тзв. биосимилара) на релевантном географском тржишту територије Републике Србије. Даље сегментирање релевантног тржишта није потребно за оцену ефеката предметне концентрације. Ово стога што из навода у пријави изричито произлази да циљно пословање, није ни на који начин присутно у Србији.

У својим досадашњим одлукама, Европска комисија и немачко тело за заштиту конкуренције, засновало је дефиницију тржишта на „Анатомско терапијско хемијској“ (енгл. АТС) класификацији, коју је осмислила Европска асоцијација за истраживање фармацеутског тржишта (EphMRA). Трећи ниво АТС3, који групише фармацеутске производе по специфичним терапијским индикацијама, то јест њиховој намеравању примени, генерално се користи као основ за дефинисање релевантног тржишта производа (нпр. СОМР/М.3751 Novartis/Hexal). Европска комисија је ипак препознала да овај ниво класификације не доводи увек до одговарајуће дефиниције, тако да је могуће од ње одступити ако околности конкретног случаја покажу да притисак од стране конкуренције постоји на неком другом нивоу (нпр. СОМР/М. 7480, Actavis/Allergan). Међутим, као што је напред већ наведено, ове процене нису неопходне за дефинисање релевантног тржишта у конкретном случају.

Оцена ефеката концентрације

С обзиром да не постоје хоризонтална преклапања, као и да не постоје вертикалне везе између учесника на релевантном тржишту у Србији, подносилац пријаве сматра да трансакција неће довести до спречавања, ограничавања или нарушавања конкуренције у Србији, а нарочито неће водити стварању или јачању доминантног положаја и неће имати било какве негативне ефекте. [...] У сваком случају, предметни сегменти релевантног тржишта су високо конкурентни са разним учесницима на њима, који стално лансирају нове конкурентне производе, и стога од њих долази снажан конкурентски притисак.

Циљно пословање није присутно на тржишту Србије. При том, из доступних података не произлази да постоје било какви планови за наступ на српско тржиште, односно да је на било који начин предметна трансакција усмерена на српско тржиште. Према наводима у пријави, Fresenius [...], тако да ни подносилац пријаве није присутан на релевантном тржишту производа у Србији.

Подносилац пријаве није у могућности да процени величину релевантног тржишта у Србији, нити тржишна учешћа конкурената, с обзиром да није присутан на овом тржишту и исто не прати. У свету, бројни конкуренти продају и/или развијају биосимиларе, као што су [...]. Многе продаје у овом сегменту се обављају путем тендера, што утиче на интензивну конкуренцију и промене у тржишним уделима. Такође, поред постојећих референтних фармацеутских производа, може се очекивати да ће различити учесници на тржишту лансирати нове биолошке лекове, што ће такође вршити конкурентски притисак на циљно пословање.

Имајући у виду све напред наведено, као и друге наводе у пријави, закључено је да не постоји забринутост у погледу било ког критеријума за оцену дозвољености концентрације из чл. 19. Закона. Из тог разлога, одлучено је као у ставу првом изреке овог решења.

Одлука у ставу другом донета је применом чл. 65. ст. 5. Закона о заштити конкуренције као и чл. 2. ст. 1. тач. 6. Тарифника о висини накнада за послове из надлежности Комисије за заштиту конкуренције, 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 средству

Ово решење је коначно у управном поступку.

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

ПРЕДСЕДНИК КОМИСИЈЕ

Др Милоје Обрадовић