



Република Србија
**КОМИСИЈА ЗА ЗАШТИТУ
КОНКУРЕНЦИЈЕ**

Савска улица 25/IV, Београд

Број: 6/0-02-672/2019-4

Датум: 14. август 2019. године

Објављени текст не садржи заштићене или изостављене податке. Заштићени подаци приказани су ознаком [...] или у распону који Комисија сматра одговарајућим начином заштите, а изостављени подаци ознаком XXX

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 49/11), одлучујући по пријави концентрације број 6/0-02-672/2019-1, коју је дана 29. јула 2019. године поднело привредно друштво Recordati A.G., са регистрованим седиштем на адреси Lindenstrasse 8, 6340 Ваар, Швајцарска, преко пуномоћника адвоката Бојане Миљановић, из адвокатске канцеларије Karanović & Partners o.a.d., ул. Ресавска 23, Београд, дана 14. августа 2019. године, доноси следеће

РЕШЕЊЕ

I ОДОБРАВА СЕ у скраћеном поступку концентрација учесника на тржишту која настаје стицањем од стране друштва Recordati A.G., са регистрованим седиштем на адреси Lindenstrasse 8, 6340 Ваар, Швајцарска, матични број CHE-419.749.929, одређене имовине која се искључиво односи на два фармацеутска производа Signifor LIAM и Signifor LAR, као и дозвола у вези са глобалним правима у касној фази развоја једињења LCI699 (osilodrostat), од (i) Novartis AG, са регистрованим седиштем на адреси Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Швајцарска, (ii) Novartis International Pharmaceutical Ltd., са регистрованим седиштем на адреси Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Швајцарска, и (iii) Novartis Pharma AG, са регистрованим седиштем на адреси Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Швајцарска.

II УТВРЂУЈЕ СЕ да је привредно друштво Recordati A.G., са седиштем у Швајцарској, у целости извршило своју обавезу плаћања прописаног износа за издавање овог решења дана 30. јула 2019. године, уплатом износа од XXX на рачун Комисије за заштиту конкуренције.

Образложење

Привредно друштво Recordati A.G., са регистрованим седиштем на адреси Lindenstrasse 8, 6340 Ваар, Швајцарска, матични број СНЕ-419.749.929 (у даљем тексту: Recordati A.G. или подносилац пријаве), поднело је Комисији за заштиту конкуренције (у даљем тексту: Комисија), 29. јула 2019. године, преко пуномоћника адвоката Бојане Миљановић, из адвокатске канцеларије Karanović & Partners o.a.d., ул. Ресавска 23, Београд, пријаву концентрације број 6/0-02-672/2019-1.

Увидом у достављену документацију, и допуну од 8. августа 2019. године, Комисија је утврдила да је поднета пријава потпуна и у складу са чланом 3. Уредбе о садржини и начину подношења пријаве концентрације („Службени гласник РС“, број 5/16), чиме су испуњени услови за поступање Комисије у поступку испитивања пријављене концентрације. Саставни део пријаве чини и доказ о извршеној уплати, којим се потврђује да је уплаћен прописани износ за издавање акта Комисије, што је утврђено у ставу II диспозитива.

На основу члана 45. Закона о заштити конкуренције („Службени гласник РС“, број 51/09 и 95/13, у даљем тексту: Закон), подносилац пријаве је поднео Комисији захтев за заштиту одређених података садржаних у пријави концентрације. Садржину захтева представља спецификација података чија се заштита тражи, као и образложење разлога за постављање таквог захтева. Комисија ће о овом захтеву одлучити посебним закључком о заштити података.

1. Учесници у концентрацији

Подносилац пријаве, Recordati A.G. је потпуно зависно друштво Recordati S.p.A, акционарског друштва и крајњег матичног друштва Recordati групе друштава, основаног у складу са законима Италије, са регистрованим седиштем на адреси via M. Civitali 1, 20148 Милано, Италија, матични број 00748210150 (у даљем тексту: Recordati). Recordati је једна од портфолио групација под контролом CVC Capital Partners SICAV-FIS S.A., привредног друштва у облику јавног друштва са ограниченом одговорношћу класификованог као специјализовани инвестициони фонд и основаног као инвестициона компанија са варијабилним капиталом, које постоји и послује по прописима Великог Војводства Луксембурга, са регистрованим седиштем на адреси 20 avenue Monterey, L-2163 Луксембург, матични број В 138.220 (у даљем тексту: CVC).

Recordati је међународна фармацеутска групација посвећена истраживању, развоју, производњи и маркетингу фармацеутских производа за примарну здравствену заштиту, као и лекова за лечење ретких болести тзв. orphan drugs (лекови сирочићи). Recordati нуди широк спектар иновативних фармацеутских производа, како оних у сопственом власништву, тако и оних под лиценцом, у бројним терапеутским областима укључујући специјализовани сегмент посвећен лечењу ретких болести. Водећи производи групације су лекови за лечење хипертензије и других кардио-васкуларних поремећаја, као и за лечење поремећаја доњег уринарног тракта, као што су бенигна хиперплазија простате. Лекови за ретке болести су углавном лекови за метаболичке недостатке генетске природе. Recordati групација је такође активна у производњи и продаји активних фармацеутских састојака, као и у продаји медицинских средстава, козметике и додатака исхрани.

„CVC мрежу“ чине CVC и његова зависна друштва, као и CVC Capital Partners Advisory Group Holding Foundation и његова зависна друштва, која су друштва у приватном власништву и чије активности обухватају пружање инвестиционих савета и/или управљање инвестицијама у име појединих инвестиционих фондова и платформи (у даљем тексту: CVC фондови). CVC фондови имају уделе у великом броју компанија активним у различитим индустријама, првенствено у Европи, САД и Азијско-Пацифичком региону. Фонд који је релевантан за предметну трансакцију је CVC фонд VII.

Портфолио компаније које контролише CVC фонд VII имају једно регистровано зависно друштво у Србији – TMF Services d.o.o. Beograd, са регистрованим седиштем на адреси Булевар Зорана Ђинђића 64а, Београд - Нови Београд, матични број 17374796. Претежна регистрована делатност друштва је рачуноводствени, књиговодствени и ревизорски послови: пореско саветовање (шифра: 6920).

Подносилац пријаве је навео да је последња година за коју су доступни консолидовани ревидирани финансијски подаци 2017. година. Према наводима у пријави, привредна друштва коју контролишу CVC фондови су у 2017. години на светском тржишту остварили укупан приход од [...], а у Републици Србији [...]. Подносилац пријаве је доставио и ревидиране финансијске извештаје CVC фонда VII за 2018. годину.

Пријава се односи на стицање од стране компаније Recordati A.G. одређене имовине која се искључиво односи на два фармацеутска производа Signifor LIAM и Signifor LAR (у даљем тексту: Комерцијализовани Производ), као и ексклузивних и не-ексклузивних дозвола у вези са глобалним правима у касној фази развоја једињења LC1699 (osilodrostat, у даљем тексту: Производ у Настајању, који ће са Комерцијализованим Производом у даљем тексту заједнички бити означен као: Циљна имовина).

Циљна имовина која је предмет трансакције обухвата:

- одређену имовину која се искључиво односи на Комерцијализовани Производ, конкретно (i) одобрења за стављање лекова у промет широм света и релевантну Нову Истраживачку Апликацију за лекове пред Управом за храну и лекове Сједињених Америчких држава (eng. *the relevant Investigational New Drug Application with the United States Food and Drug Administration*), (ii) одређена права интелектуалне својине (тј. патенте, жигове, називе домена, као и било какве комерцијалне информације, медицинске информације, евиденције и податке о ауторизацији продаје), (iii) податке о фармаковигиланци, документацију и потребне информације, као и (iv) одређене уговоре са трећим лицима, и
- одређене ексклузивне и не-ексклузивне, трајне, неопозиве лиценце које се односе на патенте, know-how и одређене жигове који се односе на Комерцијализовани Производ и Производ у Настајању за истраживање, развој, регистрацију, продају, маркетинг, употребу, комерцијализацију, производњу (сопствену или од стране трећег лица) Циљне имовине на светској основи.

Комерцијализовани Производ је лек за лечење одраслих особа са Кушинговом

болешћу (стање узроковано превеликим лучењем хормона који се зове кортизол) и акромегалијом (прекомерни раст, нарочито костију у рукама, стопалима и лицу узрокованих превеликим лучењем хормона за раст). Производ у Настајању је намењен лечењу Кушинговог синдрома и налази се у касној фази развојног процеса, и тренутно је у процесу регистрације.

У Републици Србији је у 2018. години остварен приход од [...] продајом производа Циљне имовине, док је у свету у истом периоду остварен приход од [...]

2. Опис концентрације и акт о концентрацији

Трансакција се односи на преузимање Циљне имовине од стране друштва Recordati A.G. Пре спровођења трансакције циљна имовина је у власништу:

- Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Швајцарска,
- Novartis International Pharmaceutical Ltd., Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Швајцарска, и
- Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Швајцарска (у даљем тексту заједнички означени као: Продавац).

Дана 12. јула 2019. године Recordati A.G. и Продавац су закључили Уговор о купопродаји имовине у складу са којим ће подносилац пријаве преузети Циљну имовину. Након спровођења трансакције, CVC и Recordati A.G. ће стећи власништво над Циљном имовином.

3. Испуњеност услова за подношење пријаве

Комисија је закључила да пријављена трансакција представља концентрацију у смислу члана 17. став 1. тачка 2). Закона. На основу достављених података о висини укупних прихода које су сви учесници у концентрацији остварили на светском тржишту и тржишту Републике Србије у 2018. години, Комисија је утврдила да је подносилац пријаве имао обавезу да пријави концентрацију, јер је укупан приход учесника у концентрацији у 2018. години већи од износа који су прописани чланом 61. Закона, као услова за пријаву концентрације.

4. Релевантно тржиште

Релевантно тржиште одређено је у складу са чл. 6. Закона и Уредбом о критеријумима за одређивање релевантног тржишта („Службени гласник РС“, број 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 за потребе предметне трансакције није неопходно коначно дефинисати релевантно тржиште производа имајући у виду да, без обзира на усвојену дефиницију, предметна концентрација неће имати било каквих ефеката на

конкуренцију у Србији, с обзиром на чињеницу да се учесници у концентрацији не преклапају на релевантним тржиштима у Србији. Из овог разлога прецизна дефиниција релевантног тржишта може остати отворена.

Ипак, у сврху пружања комплетних информација, подносилац наводи да циљна имовина обухвата фармацеутске производе за лечење Кушингове болести (стање узроковано превеликим лучењем хормона који се зове кортизол) и акромегалије (прекомерни раст, нарочито костију у рукама, стопалима и лицу узрокованих превеликим лучењем хормона за раст). У складу са тим, а на основу претходне праксе Комисије, подносилац наводи следећу АТЦ3 класу фармацеутских производа за Циљну имовину, као могући начин дефинисања тржишта:

Производ	Молекул	АТЦ3
Signifor LIAM	pasoreotide	H1C
Signifor LAR		
LCI699	osilodrostat	хипоталамски хормони

Комисија је у предметном случају дефинисала следећа релевантна тржишта производа:

1. тржиште производње и дистрибуције Signifor LIAM;
2. тржиште производње и дистрибуције Signifor LAR и
3. тржиште производње и дистрибуције LCI699.

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

АТЦ 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 (АТЦ1) је најопштији ниво и подељен је у 16 категорија (А, В, С, D итд.). Други ниво (АТЦ2) представља или фармаколошку или терапијску групу. Трећи ниво (АТЦ3) даље групише медицинске производе по специфичним терапијским индикацијама, тј. њиховој намеравању примени. Четврти ниво (АТЦ4) 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 АТЦ3 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).

Релевантна АТС3 категорија за Циљну имовину била би Н1С – хипоталамски хормони (engl. *hypothalamic hormones*).

Када је реч о производима у настајању, Европска комисија је у својим ранијим одлукама оцењивала конкуренцијски притисак који ће вероватно вршити производи који су још увек у фази истраживања и развоја на постојећа тржишта производа, као и на могућа будућа тржишта. У ту сврху, Европска комисија је анализирао производе који још увек нису на тржишту али су у напредној фази развоја, што је генерално случај уколико је одговарајући производ у настајању достигао Фазу III клиничких истраживања. Даље, Европска комисија је нашла да потенцијал за фармацеутске производе у настајању да уђу у конкуренцију са другим производима, који су или већ на тржишту или у развојној фази, треба да се оцењује на основу њихових карактеристика и планиране терапијске употребе.

Што се тиче географског опсега тржишта, подносилац пријаве предлаже да би се релевантно географско тржиште могло дефинисати на националном нивоу што је у складу са претходном праксом Комисије која ефекте концентрација процењује на територији Републике Србије. У циљу достављања потпуних података подносилац напомиње да је Европска комисија конзистентно налазила да је тржиште за готове фармацеутске производе национално по обиму. До овог закључка је дошла из следећих разлога: (i) различита регулаторна контрола за фармацеутске производе; (ii) примећене разлике у одређивању цена и куповним навикама/накнадама од стране државе чланице ЕУ; (iii) разлике у националним клиничким смерницама, медицинским погледима и преференцијама пацијената; (iv) разликама у бренду, величини паковања и дистрибуционом систему; и (v) из разлога што се конкуренција између фармацеутских компанија генерално одвија на националном нивоу.

У сваком случају, подносилац пријаве сматра да дефиниција релевантног географског тржишта може остати отворена с обзиром да, у сваком случају, концентрација неће за последицу имати било каква хоризонтална или вертикална преклапања на релевантном тржишту у Србији. Комисија је прихватила предлог подносиоца пријаве и релевантно тржиште производа дефинисала као тржиште Републике Србије.

5. Оцена ефеката концентрације

Приликом испитивања ефеката пријављене концентрације на конкуренцију, Комисија је, на основу доступних података и података које јој је доставио подносилац пријаве, оценила да концентрација неће нарушити конкуренцију у Републици Србији, имајући у виду следеће чињенице. СВС није активан на тржиштима која су повезана са активностима Циљне имовине у Србији, а такође и портфолио компаније СВС Фондова нису активне на хоризонтално повезаним тржиштима у Србији. Такође, према најбољим сазнањима СВС-а, не постоје стварне или потенцијалне вертикалне везе између Циљне имовине и било које портфолио компаније СВС Фондова у Србији.

На основу анализе целокупне документације достављене уз пријаву као и утврђених чињеница у овом поступку, а пре свега чињенице да спровођењем

предметне трансакције не долази до значајних промена на утврђеном релевантном тржишту Србије, Комисија је закључила да реализација предметне концентрације неће изазвати негативне последице на тржишту Републике Србије. Приликом доношења одлуке по предметној пријави узете су у обзир све законом дефинисане околности које су релевантне за утврђивање дозвољености концентрације из члана 19. Закона, на основу чега је оцењено да се у конкретном случају ради о дозвољеној концентрацији, па је одлучено као у ставу I диспозитива овог решења.

Одлука у ставу II донета је 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.

Упутство о правном средству:

Ово решење је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор подношењем тужбе Управном суду у Београду, Немањина 9, у року од 30 дана од дана пријема решења.

За подношење тужбе плаћа се судска такса у износу од 390 динара прописана Законом о судским таксама ("Службени гласник РС", бр. 28/1994, 53/1995, 16/1997, 34/2001 - др. закон, 9/2002, 29/2004, 61/2005, 116/2008 - др. закон 31/2009, 101/2011, 93/2012, 93/2014, 106/2015 и 95/2018).

ПРЕДСЕДНИК КОМИСИЈЕ

Др Милоје Обрадовић с.р.