



Република Србија
**КОМИСИЈА ЗА ЗАШТИТУ
КОНКУРЕНЦИЈЕ**

Савска улица 25/IV, Београд

Број: 6/0-02-591/2020-6

Датум: 24. септембар 2020. 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 ХХХ

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 6/0-02-591/2020-1, коју је дана 9. септембра 2020. године поднело привредно друштво MYLAN N.V., са главним регистрованим седиштем на адреси Building 4, Trident Place, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9UL, England, Велика Британија, које заступа пуномоћник адвокат Данијел Стевановић и остали адвокати из Моравчевић, Војновић и партнери аод из Београда, Булевар Војводе Бојовића 6-8, дана 24. септембра 2020. године, доноси следеће

РЕШЕЊЕ

I ОДОБРАВА СЕ у скраћеном поступку концентрација учесника на тржишту која настаје стицањем појединачне контроле од стране привредног друштва MYLAN N.V., са главним регистрованим седиштем на адреси Building 4, Trident Place, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9UL, England, Велика Британија, основано у Холандији под матичним бројем 61036137, над делом имовине у власништву друштва ASPEN GLOBAL INCORPORATED, са седиштем на Маурицијусу, и његових повезаних друштава, који обухвата пословање овог друштва у вези четири антиотромботична производа у Европи и који може представљати самосталну пословну целину.

II УТВРЂУЈЕ СЕ се да је подносилац пријаве, друштво MYLAN N.V., дана 16. септембра 2020. године уплатио износ од ХХХ динара на рачун Комисије за заштиту конкуренције, што одговара прописаном износу за издавање решења о одобрењу концентрације у скраћеном поступку према средњем курсу Народне банке Србије на дан уплате.

Образложење

Привредно друштво MYLAN N.V., са главним регистрованим седиштем на адреси Building 4, Trident Place, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9UL, England, Велика Британија, основано у Холандији под матичним бројем 61036137 (у даљем тексту: MYLAN или подносилац пријаве), поднело је дана 9. септембра 2020. године преко пуномоћника пријаву концентрације која је заведена под бројем 6/0-02-591/2020-1

(даље у тексту: пријава). Подносилац пријаве је предложио да Комисија за заштиту конкуренције (у даљем тексту: Комисија) одобри концентрацију учесника на тржишту у скраћеном поступку. Комисији је достављена и допуна пријаве 14. септембра 2020. године.

Након што је извршен увид у достављену документацију и на основу свих чињеница које проистичу из садржаја поднете пријаве и њене допуне, Комисија је утврдила да је пријава потпуна и поднета у складу са Законом о заштити конкуренције („Службени гласник РС“, број 51/09 и 95/13, у даљем тексту: Закон) и са чланом 3. Уредбе о садржини и начину подношења пријаве концентрације („Службени гласник РС“, број 05/16). У списима предмета се налази 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, подносилац пријаве је поднео Комисији захтев за заштиту одређених података садржаних у пријави концентрације. Комисија је о овом захтеву одлучила посебним закључком о заштити података.

Учесници концентрације

MYLAN је фармацеутско друштво које се бави глобалним развојем, издавањем лиценци, производњом, прометом и дистрибуцијом генеричких, брендираних генеричких фармацеутских производа, фармацеутских производа са заштићеним именом и фармацеутских производа који се издају без рецепта, као и активних фармацеутских састојака, преко три географска сегмента: Северна Америка, Европа и остатак света. MYLAN-ов северно-амерички сегмент обухвата његово пословање у САД-у и Канади (36% MYLAN-ове нето продаје у 2018. години), европски сегмент обухвата његово пословање широм 35 држава, укључујући Француску, Италију, Немачку, Велику Британију и Шпанију (37% нето продаје у 2018. години), а сегмент остатак света обухвата пословање у више од 120 држава изван MYLAN-овог северно-америчког и европског сегмента (27% нето продаје у 2018. години). MYLAN представља матично друштво MYLAN групе друштва која обухвата преко 200 друштва широм света (у даљем тексту: MYLAN група). Корпоративно седиште овог друштва је у Холандији, главно извршно седиште у Енглеској, а глобална централа MYLAN групе је у САД. Према наводима у пријави, друштво MYLAN тренутно није под појединачном контролом ниједног друштва нити физичког лица, а Комисији је достављена и листа акционара овог друштва који су на дан 24. април 2020. године поседовали више од 5% његових обичних акција.

У Републици Србији друштво MYLAN је активно посредством свог Представништва BGP Products Switzerland GmbH Beograd-Novi Beograd, са регистрованим седиштем у улици Булевар Михајла Пупина 115а, Београд - Нови Београд, Република Србија, матични број 29027161, претежна регистрована делатност: услужне активности подршке пословању (шифра делатности: 8299). Главна пословна делатност овог представништва је пласман MYLAN-ових производа на тржиште Републике Србије, [...].

Сва друштва која су под контролом друштва MYLAN се, у смислу члана 5. Закона, сматрају једним учесником на тржишту.

Предметном трансакцијом обухваћен је део имовине у власништву друштва ASPEN GLOBAL INCORPORATED, са седиштем на Маурицијусу, и његових повезаних друштава, који обухвата [...] четири антитромботична производа у Европи (у даљем тексту: циљно пословање). Према наводима у пријави, циљно пословање обухвата [...] у вези следећа четири антитромботична производа у Европи:

Молекул	Заштићено име	АТЦЗ	На рецепт/Без рецепта	Облик
Надропарин	Fraxiparine	B1B	На рецепт	Убризгавање
Фондапаринукс	Arixta	B1X		
Цертопарин	Mono Embolex	B1B		
Данапароид	Orgaran	B1X		

Према наводима у пријави циљно пословање остварује око [...] долара светског прихода годишње. У Републици Србији циљна имовина је у 2019. години остварила приход од око [...] долара. Производи који чине циљно пословање су, [...].

Опис трансакције и акт о концентрацији

Као правни основ предметне концентрације, Комисији је достављен Уговор о купопродаји имовине који су дана 7. септембра 2020. године [...].

Према наводима подносиоца пријаве, MYLAN IRELAND LIMITED ће по основу наведеног Уговора о купопродаји имовине, стећи сва права интелектуалне својине и имовину која се односи на циљно пословање у Европи [...].

У складу са Уговором о куповини имовине, који представља акт о концентрацији, циљна имовина ће након спровођења предметне трансакције бити у власништву и под контролом подносиоца пријаве.

Услови за подношење пријаве

Из свега наведеног произлази да предметна трансакција представља концентрацију у смислу члана 17. став 1. тачка 2) Закона.

Учесник на тржишту који стиче контролу има обавезу пријаве концентрације у смислу члана 61. Закона, што је утврђено увидом у податке о приходима и у финансијске извештаје учесника концентрације. Из података достављених Комисији о укупним приходима групе друштава којој припада подносилац пријаве у свету и у Републици Србији у 2019. години проистиче да су ови приходи виши од прописаних износа остварених укупних годишњих прихода из члана 61. Закона, што значи да је постојала обавеза пријаве предметне концентрације Комисији. Пријава је поднета у складу са одредбама члана 63. став 1. Закона.

Релевантно тржиште

Релевантно тржиште производа одређено је у складу са чланом 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.

Образлажући предлог релевантног тржишта подносилац пријаве је дао следеће уводне напомене.

У случајевима анализе фармацеутског сектора/готових фармацеутских производа уобичајен је приступ Комисије 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: ЕphMRA) и коју воде ЕphMRA и Intercontinental Medical Statistics - (IMS). 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 трећа класа (АТС3) класификације АТС може прихватити као довољна основа за дефинисање релевантних тржишта производа и у предметном случају. Полазећи од поделе на оригиналне и генеричке фармацеутске производе, подносилац пријаве описује генеричке као јефтину 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 јединствено релевантно тржиште производа. 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 (Over The Counter - ОТС) као и да ови лекови припадају засебним тржиштима производа, чак и када су сврстани у исту АТС3 класу или садрже идентичан активан састојак.

Имајући у виду све наведено, као и производе обухваћене циљним пословањем, подносилац пријаве сматра да се предложена концентрација односи на следеће категорије производа:

1. производи који се издају на рецепт у класи АТС3: В1В у Републици Србији-хепарини, и
2. производи који се издају на рецепт у класи АТС3: В1Х у Републици Србији-остали антиромботични агенси.

Узимајући у обзир начин производње, својства, намену и цену предметног скупа роба/услуга, а нарочито активности циљног пословања, као и своју претходну праксу, Комисија је за потребе оцене ефеката предметне концентрације, дефинисала следећа релевантна тржишта производа/услуга:

1. Тржиште велепродаје лекова који се издају на рецепт у АТС3 класи В1В-хепарини, и
2. Тржиште велепродаје лекова који се издају на рецепт у АТС3 класи В1Х- остали антиромботични агенси, прихвативши на тај начин предлог подносиоца пријаве.

Комисија је за потребе предметне концентрације релевантно географско тржиште дефинисала као територију Републике Србије, у складу са чланом 6. став 3. у вези члана 2. Закона, прихвативши и на тај начин предлог подносиоца пријаве.

Оцена ефеката концентрације

Приликом оцене ефеката предметне концентрације, Комисија је констатовала да подносилац пријаве није присутан на дефинисаним релевантним тржиштима производа у Републици Србији. Производни асортиман MYLAN групе друштва не обухвата производе који припадају В1В и В1Х класама АТС3 класификације.

Циљно пословање је активно на дефинисаним релевантним тржиштима производа у Републици Србији. Према наводима у пријави, релевантни производи се купцима у Републици Србији [...].

Према достављеним подацима, укупна величина тржишта велепродаје лекова који се издају на рецепт у АТС3 класи В1В- хепарини у Републици Србији је у 2019. години износила око [...] долара вредносно посматрано, односно [...] стандардних јединица мере изражено количински. Циљно пословање је у посматраној години продајом релевантних производа у вредности од око [...] долара остварило тржишно учешће од /50-60/%, односно /60-70/% по основу продатих количина ([...] стандардних јединица) на овом релевантном тржишту производа у Републици Србији. Највећи конкуренти циљног пословања на овом релевантном тржишту производа у Републици Србији у 2019. години била су следећа друштва: Sanofi са оствареним тржишним учешћем од /20-30/% по основу вредности продаје, односно /10-20/% по основу продатих количина, Галеника са оствареним тржишним учешћем од /0-10/% по основу вредности продаје, односно /10-20/% по основу продатих количина, и Pfizer са оствареним тржишним учешћем од /0-10/% по основу вредности продаје, односно /0-10/% по основу продатих количина.

Укупна величина тржишта велепродаје лекова који се издају на рецепт у АТС3 класи В1Х- остали антиромботични агенси у Републици Србији је, према достављеним подацима, у 2019. години износила око [...] долара вредносно посматрано, односно [...] стандардних јединица мере изражено количински. Циљно пословање је у 2019. години било једини учесник на овом релевантном тржишту производа у Републици Србији остваривши на тај начин тржишно учешће од /90-100/%.

Узимајући у обзир да подносилац пријаве није присутан на дефинисаним релевантним тржиштима производа у Републици Србији, Комисија је закључила да предметна концентрација неће довести до хоризонталних преклапања већ ће подносилац пријаве спровођењем концентрације преузети тржишно учешће циљног пословања. Комисија је констатовала да спровођење предметне концентрације неће проузроковати негативне вертикалне ефекте на дефинисаним релевантним тржиштима производа у Републици Србији.

Поред наведеног, Комисија је приликом оцене ефеката предложене концентрације узела у обзир и да су критеријуми за формирање цена у трговини на мало и у трговини на велико релевантним производима у Републици Србији прецизно дефинисани Уредбом о критеријумима за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт („Службени гласник Републике Србије“, бр. 86/2015, 8/2016, 14/2018 и 18/2019).

Имајући у виду све претходно наведено, Комисија је закључила да не постоји забринутост у погледу било ког критеријума за оцену дозвољености концентрације из чл. 19. Закона. Из тог разлога је одлучено као у ставу I диспозитива овог решења.

Одлука у ставу II диспозитива донета је применом члана 65. став 5. Закона и члана 2. став 1. тачке 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.

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 достављања 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

Небојша Перић, с. р.