



**PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW**

DKK1-423/2/16/MAB/ES

Warszawa, dnia 30 marca 2016 r.

DECYZJA nr DKK - 51/2016

Na podstawie art. 18 w związku z art. 13 ust. 1 oraz ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. *o ochronie konkurencji i konsumentów* (j.t. Dz. U. z 2015 r., poz. 184 ze zm.) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, po przeprowadzeniu postępowania antymonopolowego wszczętego na wniosek AstraZeneca AB (publ) z siedzibą w Södertälje (Szwecja) wydaje zgodę na dokonanie koncentracji, polegającej na nabyciu przez AstraZeneca AB (publ) z siedzibą w Södertälje (Szwecja) części mienia Takeda GmbH z siedzibą w Konstancji (Niemcy), na zasadach wskazanych we wniosku.

UZASADNIENIE

W dniu 29 stycznia 2016 r. do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwanego dalej „Prezesem Urzędu” lub „organem antymonopolowym”, wpłynęło zgłoszenie zamiaru koncentracji, polegającej na nabyciu przez AstraZeneca AB (publ) z siedzibą w Södertälje (Szwecja), dalej jako „AZ AB” lub „Zgłaszający”, części mienia Takeda GmbH z siedzibą w Konstancji (Niemcy), dalej jako „Takeda”, związanego z terapią chorób układu oddechowego, dalej również jako „Przejmowane produkty Takeda”.

W związku z tym, iż spełnione zostały niezbędne przesłanki, uzasadniające zgłoszenie zamiaru koncentracji, tj.:

- łączny światowy obrót przedsiębiorców uczestniczących w koncentracji w roku obrotowym poprzedzającym rok zgłoszenia przekroczył równowartość 1 mld euro, tj. kwotę określoną w art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. *o ochronie konkurencji i konsumentów* (j.t. Dz. U. z 2015 r., poz. 184 ze zm.), zwanej dalej „ustawą antymonopolową” lub „ustawą o ochronie konkurencji”, przy czym łączny obrót na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tych przedsiębiorców przekroczył równowartość 50 mln euro, tj. kwotę określoną w art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy antymonopolowej,

- nabycie przez przedsiębiorcę części mienia innego przedsiębiorcy jest jednym ze sposobów koncentracji określonym w art. 13 ust. 2 pkt 4 ustawy antymonopolowej,
- w przedmiotowej sprawie nie występuje żadna okoliczność z katalogu przesłanek wyłączających obowiązek zgłoszenia zamiaru koncentracji, wymienionych w art. 14 ustawy antymonopolowej,

zostało wszczęte postępowanie w przedmiotowej sprawie, o czym - zgodnie z art. 61 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) – Prezes Urzędu zawiadomił AZ AB pismem z dnia 5 lutego 2016 r.

W toku postępowania Prezes Urzędu zwrócił się do Ministra Zdrowia o przedstawienie opinii na temat zamierzonej koncentracji, w szczególności czy może ona doprowadzić do ograniczenia konkurencji na polskim rynku wprowadzania do obrotu produktów leczniczych z grupy R3D i doprowadzić do wzrostu cen dla pacjentów oraz czy produkty lecznicze Pulmicort i Alvesco, a także dostępne produkty lecznicze konkurentów konkurują ze sobą bezpośrednio i czy mogą stanowić swoje substytuty z punktu widzenia pacjentów.

W trakcie postępowania organ antymonopolowy ustalił, co następuje:

Uczestnicy koncentracji

AZ AB (aktywny uczestnik koncentracji) – należy do Grupy AstraZeneca, dalej jako „Grupa AZ”, która jest globalną grupą spółek sektora biofarmaceutycznego, prowadzącą działalność w ponad stu krajach. Głównym przedmiotem działalności Grupy AZ jest odkrywanie, rozwijanie, produkcja i komercjalizacja leków wydawanych na receptę stosowanych w terapii sześciu grup schorzeń: chorób układów sercowo-naczyniowego, przemiany materii, chorób onkologicznych, układu oddechowego, stanów zapalnych i chorób układu autoimmunologicznego. Spółką dominującą Grupy AZ jest AstraZeneca PLC z siedzibą w Londynie. Jest to spółka publiczna notowana na giełdach w Londynie, Nowym Jorku i Sztokholmie (OMX Nordic) i nie jest kontrolowana przez jakiegokolwiek innego przedsiębiorcę.

Działalność AZ AB skupia się przede wszystkim na pracach badawczo-rozwojowych („R&D”), produkcji i wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych. Placówka badawcza w Gothenburgu jest jednym z trzech centrów realizujących strategiczne projekty badawcze o zasięgu globalnym, dotyczące w szczególności chorób układów sercowo-naczyniowego i przemiany materii, oddechowego, autoimmunologicznego oraz stanów zapalnych. Znaczna część produkcji Zgłaszającego odbywa się w Szwecji, a jego najważniejsze zakłady produkcyjne zlokalizowane są w Södertälje.

Na terenie Polski dokonują sprzedaży trzy spółki z Grupy AZ, tj.:

1. AZ AB,
2. AstraZeneca UK Limited z siedzibą w Londynie - prowadzi działalność w zakresie prac badawczo-rozwojowych, produkcji, dostawy i wprowadzania do obrotu leków na receptę,
3. AstraZeneca Pharma Poland sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie - skupia się na rozwoju produktów farmaceutycznych oraz świadczy usługi wspierające dla innych spółek z Grupy AstraZeneca.

Takeda (pasywny uczestnik koncentracji) będący sprzedawcą części mienia objętego transakcją - jest spółką farmaceutyczną należącą do Grupy Takeda, która prowadzi działalność w zakresie produktów stosowanych w leczeniu schorzeń układów naczyniowo-sercowego i przemiany materii, onkologicznych, ośrodkowego układu nerwowego, chorób układów oddechowego i odpornościowego, medycyny ogólnej i szczepień. Grupa Takeda jest kontrolowana przez Takeda Pharmaceutical Company Limited z siedzibą w Japonii. Akcje tej spółki notowane są na giełdzie tokijskiej, a jej akcjonariat jest rozproszony.

W Polsce Grupa Takeda działa za pośrednictwem trzech podmiotów zależnych, z których żaden nie wchodzi w zakres koncentracji, tj.:

1. Takeda SCE Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi – to centrum usług wspólnych Grupy Takeda, zajmujące się prowadzeniem księgowości, raportowaniem a także rozliczaniem zobowiązań spółek Takeda z całej Europy, Kanady, Zjednoczonych Emiratów Arabskich, Egiptu i RPA,
2. Takeda Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie - zajmuje się promocją i marketingiem produktów lecznictwa zamkniętego i otwartego oraz leków bez recepty i suplementów diety,
3. Takeda Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie – zajmuje się produkcją, dystrybucją oraz obrotem hurtowym produktów leczniczych i suplementów diety. Trzon firmy stanowi nowoczesny i certyfikowany GMP zakład farmaceutyczny w Łyszkowicach posiadający własny dział badawczo-rozwojowy.

Transakcja dotyczy sprzedaży części mienia Takeda obejmującego produkty związane z terapią układu oddechowego, tj.:

- Cyklezonid (kortykosteroid wziewny – „ICS”) oferowany pod markami Alvesco, Omnaris oraz Zetonna,
- Roflumilast (inhibitor fosfodiesterazy typu 4) oferowany pod marką Daxas,
- Teofilina/Aminofilina (ksantyny) oferowane pod markami Euphyllin/Euphyllong/Respicur,

- produkty na etapie prac badawczo-rozwojowych – we wszystkich przypadkach w fazie przedklinicznej. Przedmiotem sprzedaży będą też m.in. prawa do własności intelektualnej w odniesieniu do produktów oraz związków chemicznych będących na etapie prac badawczo-rozwojowych, jak również dane niezbędne do uzyskania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. AZ AB nie nabędzie natomiast linii i aktywów produkcyjnych, ale na późniejszym etapie rozpocznie produkcję we własnym zakresie.

Opis i przyczyny koncentracji

Koncentracja została zgłoszona w trybie art. 13 ust. 2 pkt 4 ustawy antymonopolowej. Na podstawie Umowy Nabycia Aktywów podpisanej przez AZ AB i Takeda w dniu 16 grudnia 2015 r. Zgłaszający nabędzie od Takedy produkty związane z terapią układu oddechowego, określone produkty na etapie prac badawczo-rozwojowych (we wszystkich przypadkach w fazie przedklinicznej) i m.in. prawa do własności intelektualnej w odniesieniu do tych produktów oraz związków chemicznych, jak również dane niezbędne do uzyskania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. AZ AB nie nabędzie natomiast linii i aktywów produkcyjnych, ale na późniejszym etapie rozpocznie produkcję we własnym zakresie.

Uzasadniając koncentrację Zgłaszający wskazał, że planowana transakcja pozwoli Grupie AZ rozszerzyć asortyment produktów stosowanych w terapii astmy oraz przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (dalej „POChP”) oraz uzyskać dostęp do szeregu produktów znajdujących się na wczesnym etapie prac badawczo-rozwojowych (w fazie przedklinicznej), w tym **[tajemnica przedsiębiorstwa]**, które mogą znaleźć zastosowanie w leczeniu ww. schorzeń.

Rynki wspólne dla uczestników koncentracji

Jak wynika ze zgłoszenia Grupa AZ i Takeda oferują produkty wykorzystywane w terapii chorób układu oddechowego („ChUO”), czyli dróg oddechowych i innych struktur płuc. Do chorób tych, oprócz astmy i POChP, zalicza się także choroby zawodowe płuc i nadciśnienie płucne. ChUO są na ogół nieuleczalne, przy czym istnieją różne formy terapii, pozwalające rozszerzyć najważniejsze drogi oddechowe i przynosić ulgę w zadyszkach, a tym samym łagodzić objawy choroby. Produkty stosowane w leczeniu ChUO, jakie AZ AB zamierza przejąć od Takedy, wykorzystywane są głównie w leczeniu astmy i POChP.

Astma jest przewlekłym stanem zapalnym dróg oddechowych, któremu towarzyszą epizody świszczącego oddechu, duszności, uczucie ścisku w klatce piersiowej i kaszlu, które mogą nawracać w różnych odstępach czasu i z różną intensywnością. Według wytycznych Światowej

Inicjatywy Zwalczenia Astmy („GINA”) z 2015 r., astma może być klasyfikowana jako przewlekła lekka, umiarkowana i ciężka¹. Preferowane leki kontrolujące objawy na poszczególnych stopniach choroby obejmują:

- GINA 1: produkty typu SABA² (beta₂-mimetyki wziewne krótko działające) w razie potrzeby, bez leku kontrolującego;
- GINA 2: regularnie przyjmowane małe dawki ICS (kortykosteroidy wziewne) oraz produktów typu SABA w razie potrzeby;
- GINA 3: małe dawki produktów typu ICS/LABA³ (połączenie kortykosteroidu wziewnego i beta₂-mimetyków o przedłużonym działaniu) w ramach leczenia podtrzymującego plus produkty typu SABA w razie potrzeby, lub jako leczenie podtrzymujące i doraźne z zastosowaniem ICS/formoterolu (połączenie kortykosteroidu wziewnego z beta₂-mimetykiem wziewnym o przedłużonym działaniu);
- GINA 4: małe dawki ICS/formoterolu w ramach leczenia podtrzymującego i doraźnego, lub średnie dawki ICS/LABA w leczeniu podtrzymującym plus SABA w razie potrzeby;
- GINA 5: badanie przez specjalistę i dodatkowe leczenie, np. z zastosowaniem preparatu zawierającym przeciwciała anti-IgE (omalizumab) w przypadkach ostrej postaci astmy alergicznej.⁴

Lekkie postaci astmy z powodzeniem dają się kontrolować leczeniem stopnia GINA 1 lub GINA 2, umiarkowane dają się dobrze kontrolować leczeniem stopnia GINA 3, zaś ciężkie zasadniczo wymagają leczenia stopnia GINA 4 lub 5.⁵

Opisane wyżej stopniowalne podejście do leczenia pozostaje podejściem preferowanym, mimo iż dawki leków można na ogół podwyższać (jeśli objawy nie dają się kontrolować) lub obniżać (jeśli objawy pozostają pod kontrolą przez pewien okres, zazwyczaj trzymiesięczny) i choć szereg alternatywnych terapii jest możliwych przy każdym stopniu. Ponadto, alternatywne sposoby leczenia sugerowane w przypadku każdego ze stopni są na ogół mniej skuteczne.⁶

POChP jest powoli postępującą chorobą zapalną dróg oddechowych i płuc, charakteryzującą się upośledzeniem przepływu powietrza w drogach oddechowych i czynności płuc, które przy obecnym stanie farmakoterapii są w przeważającej mierze nieodwracalne i które wymagają coraz to intensywniejszych zabiegów w celu opanowania objawów. W wytycznych

¹ http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA_report_2015_Aug11.pdf (wytyczne GINA), str. 21.

² SABA ang. short acting beta agonist

³ LABA ang. long acting beta agonist

⁴ Wytyczne GINA, str. 33.

⁵ Wytyczne GINA, str. 21.

⁶ Wytyczne GINA, str. 34.

Światowej Inicjatywy Zwalczania Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc („GOLD”) z 2015 r. określono objawy związane z układem oddechowym, takie jak np. kaszel, duszności, nadmierne wydzielanie śluzu w drogach oddechowych oraz zmniejszenie wydolności fizycznej.

Chorzy na POChP zaliczani są do jednej z czterech grup:

- Grupa Chorych A: małe ryzyko, mniej objawów (lekkie lub umiarkowane ograniczenie przepływu powietrza), dla której zalecane jest leczenie pierwszego wyboru z użyciem preparatu typu SABA lub SAMA (krótko działający antagonist receptorów muskarynowych);
- Grupa Chorych B: małe ryzyko, więcej objawów (lekkie lub umiarkowane ograniczenie przepływu powietrza), dla których zalecane jest leczenie pierwszego wyboru z użyciem preparatów typu LAMA lub LABA;
- Grupa Chorych C: wysokie ryzyko, mniej objawów (silne lub bardzo silne ograniczenie przepływu powietrza), dla których zalecane jest leczenie pierwszego wyboru z użyciem preparatów typu CS (kortykosteroid)/LABA lub LAMA; oraz
- Grupa Chorych D: wysokie ryzyko, więcej objawów (silne lub bardzo silne ograniczenie przepływu powietrza), dla których zalecane jest leczenie pierwszego wyboru z użyciem preparatów ICS/LABA i/lub LAMA.⁷

Jak wskazał Zgłaszający terapię astmy i POChP mieszczą się w kilku wyraźnie określonych kategoriach klasyfikacji ATC na poziomie trzecim (ATC3)⁸.

Produkty stosowane w leczeniu ww. schorzeń znajdujące się w portfolio Grupy AZ i będące obecnie w obrocie w EOG zaliczają się do następujących podgrup na poziomie ATC3:

- R3A - stymulanty beta₂ – podgrupa obejmuje preparaty typu SABA, do których należą Bricanyl i Aerodur oraz preparaty typu LABA, do których należą Oxis i Bambec. Produkty lecznicze należące do tej podgrupy są podawane w formie kapsułek inhalacyjnych, przy użyciu inhalatorów proszkowych (DPI), inhalatorów ciśnieniowych z dozownikiem (MDI), w formie ampulek służących do jednorazowej inhalacji (ang. *respules*) (przeznaczonych do przyjmowania w nebulizacji) oraz tabletek,
- R3D – kortykosteroidy - podgrupa obejmuje kortykosteroidy systemowe i wziewne (ICS). Pulmicort jest kortykosteroidem wziewnym,

⁷ Chorych cierpiących na przewlekłe zapalenie oskrzeli zaliczonych do Grup C i D można leczyć alternatywnie inhibitorami PDE4 w połączeniu z preparatem typu LABA.

⁸ Klasyfikacja stworzona przez Europejskie Stowarzyszenie Badań Rynku Farmaceutycznego (European Pharmaceutical Market Research Association – EphMRA). Klasyfikacja ta dzieli produkty lecznicze ze względu na miejsce ich działania w organizmie, wskazania, zastosowanie terapeutyczne oraz z uwagi na skład i sposób działania.

- R3F - kombinacje stymulantów beta₂ i kortykosteroidów wziewnych – podgrupa obejmuje produkty lecznicze stanowiące kombinację ICS/LABA, do których zalicza się Symbicort. Produkty lecznicze należące do tej podgrupy są głównie podawane przy użyciu inhalatorów proszkowych (DPI) oraz inhalatorów ciśnieniowych z dozownikiem (MDI),
- R3G⁹ – leki czysto przeciwcholinergiczne oraz stanowiące kombinację ze stymulantami beta₂ – podgrupa obejmuje preparaty typu LAMA, do których zalicza się Eklira Genuair, oraz typu LAMA/LABA, do których zalicza się Duaklir Genuair.

Ponadto w ofercie Grupy AZ znajdują się leki przeciwleukotrienowe, tzw. preparaty typu LTRA należące do podgrupy R3J (antyleukotrieny przeciwastmatyczne), tj. Accolate/ Accoleit/ Vanticon (antagoniści receptora leukotrienowego). Ich działanie powoduje jednocześnie rozszerzenie oskrzeli i efekt przeciwzapalny. Preparaty te nie są obecnie aktywnie rozprowadzane na rynku EOG, w tym w Polsce, i w związku z powyższym nie są omawiane w dalszej części decyzji.

Nadmienić również należy, że AZ AB nabędzie od Takedy szereg **[tajemnica przedsiębiorstwa]** – wszystkie te produkty są w fazie przedklinicznej prac badawczo-rozwojowych. Z uwagi na fakt, iż Grupa AZ nie posiada w swoim portfolio żadnych tego typu produktów, nie będą one omawiane w dalszej części decyzji.

Bricanyl i Aerodur są beta₂-mimetykami krótko działającymi (tzw. preparaty typu SABA) stosowanymi w leczeniu astmy (stopnia GINA 1, GINA 2, GINA 3 i GINA 4) oraz mogą być stosowane w leczeniu POChP u chorych z Grupy A. Preparaty tego rodzaju są często stosowane w miarę potrzeby by załagodzić objawy choroby, ponieważ przynoszą szybką ulgę, powodują maksymalne rozszerzenie oskrzeli krótko po zażyciu i skutecznie utrzymują oskrzela w stanie rozszerzonym przez 4-6 godzin.

Z kolei Oxis i Bambec są beta₂-mimetykami o przedłużonym działaniu (tzw. preparaty typu LABA), powodującymi rozluźnienie mięśni gładkich oskrzeli poprzez stymulację receptorów beta₂-adrenergicznych. Bezpośrednim skutkiem aktywacji receptora beta₂-adrenergicznego jest rozszerzenie oskrzeli. Preparaty typu LABA są zalecane w leczeniu podtrzymującym, mającym na celu długotrwałe zapobieganie i łagodzenie objawów POChP.

Preparat Oxis jest stosowany w leczeniu podtrzymującym pierwszego wyboru różnych podgrup chorych Grupy B (choć preparaty typu LAMA mogą być bardziej skuteczne w

⁹ Zgodnie z nową klasyfikacją ATC od stycznia 2016 r. podgrupa R3G została usunięta, a produkty do niej należące zostały przeklasyfikowane w ten sposób, iż leki typu LAMA/LABA zostały przeniesione do podgrupy R3L (leki przeciwcholinergiczne w połączeniu z agonistami beta₂), a leki typu LAMA do podgrupy R3K (leki przeciwcholinergiczne zwykłe).

przypadku niektórych chorych z tej Grupy). Natomiast Bambec [tajemnica przedsiębiorstwa], w związku z tym nie będzie omawiany w dalszej części decyzji.

Pulmicort jest wziewnym kortykosteroidem (ICS) stosowanym głównie w leczeniu astmy, w szczególności jest lekiem pierwszego wyboru w leczeniu astmy stopnia GINA 2. Pulmicort zawiera substancją czynną budesonid i jest podawany głównie za pomocą inhalatora proszkowego (IP). Może być również podawany za pomocą nebulizatora (urządzenie zmieniające płyn w rozpyloną mgiełkę do wziewu).

Symbicort jest połączeniem kortykosteroidu wziewnego (ICS) i preparatu typu LABA, stosowanym w terapii zarówno POChP (lek pierwszego wyboru w leczeniu chorych zaliczonych do Grupy C i D), jak i astmy (GINA 3 i GINA 4).

Eklira Genuair (aklidyna) jest długodziałającym lekiem przeciwcholinergicznym pierwszego wyboru w terapii objawowej POChP w postaci łagodnej lub umiarkowanej (lek pierwszego wyboru w leczeniu chorych zaliczonych do Grup B i C oraz lekiem dodatkowym w leczeniu chorych z Grupy D). Duaklir Genuair (aklidyna/formoterol) jest lekiem rozszerzającym oskrzela o podwójnym działaniu. Produkty typu LAMA/LABA łączą w sobie długotrwałe działanie przeciwcholinergiczne (LAMA) i beta2-mimetyków (LABA). Duaklir Genuair może być stosowany w alternatywnym sposobie leczenia chorych z Grup B, C i D.

Produkty Takedy przejmowane przez Grupę AZ zaliczają się do następujących podgrup na poziomie ATC3:

- R3B – ksantyny – leki mające działanie rozkurczowe i słabe przeciwzapalne, tj. teofilina i aminofilina, do których zaliczane są Euphyllin/Euphyllong/Respicur¹⁰,
- R3D – kortykosteroidy (CS) – obejmują kortykosteroidy systemowe i wziewne - leki mające działanie przeciwzapalne, do których zalicza się cyklezonid sprzedawany pod marką Alvesco¹¹, Omnaris¹² oraz Zetonna¹³,
- R3H - inhibitory fosfodiesterazy typu 4 stosowane w leczeniu POChP, do których zalicza się roflumilast sprzedawany pod marką Daxas¹⁴ - są to produkty biologiczne, hamujące działanie enzymów fosfodiesterazy 4.

¹⁰ W produktach Euphyllin (aminofilina), Euphyllong (teofilina) i Respicur (teofilina) zastosowano tę samą substancję czynną przy różnej postaci leków.

¹¹ Po dokonaniu transakcji Grupa AZ zamierza komercjalizować ten preparat na całym świecie (z wyjątkiem Turcji), z zastrzeżeniem licencji na komercjalizację tego preparatu udzielonych osobom trzecim przez Takeda. Żadna z tych licencji nie dotyczy jurysdykcji EOG.

¹² Omnaris nie jest dopuszczony do obrotu w Europie, w związku z tym nie jest omawiany w dalszej części decyzji.

¹³ Zetonna znajduje się w obrocie jedynie w USA. Produkt ten nie jest dopuszczony do obrotu w Europie, w związku z tym nie jest omawiany w dalszej części decyzji.

¹⁴ Grupa AZ posiada licencję na obrót tym preparatem w USA pod marką Daliresp. Po dokonaniu transakcji zamierza komercjalizować ten produkt na całym świecie (z wyjątkiem Turcji).

Euphylin, Euphyllong, Raspicur są produktami powszechnie stosowanymi jako środki łagodnie pobudzające i rozszerzające oskrzela, szczególnie w leczeniu objawów astmy. Jak wskazał Zgłaszający Euphyllin (aminofilina) może być stosowany zamiast niektórych produktów Grupy AZ w leczeniu astmy stopnia GINA 2 lub jako dodatkowy lek w leczeniu astmy stopnia GINA 3 i GINA 4.

Alvesco jest produktem stosowanym w leczeniu astmy przewlekłej u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Lek ten nie jest podawany chorym cierpiącym na POChP. Substancją czynną w preparacie Alvesco jest cyklezonid. Produkt ten ma postać roztworu podawanego za pomocą inhalatora ciśnieniowego odmierzającego dawki preparatu (ICD).

Preparat Daxas, jest inhibitorem PDE4, który może być podawany wraz z innymi lekami, zwłaszcza typu LABA¹⁵, chorym z Grup C i D cierpiącym na przewlekłe zapalenie oskrzeli¹⁶. Daxas jest doustnym środkiem przeciwzapalnym, który ogranicza możliwość zaostrzenia się choroby i pomaga ustabilizować POChP. Jest to jedyny produkt leczniczy z podgrupy R3H, jaki jest obecnie sprzedawany w Polsce.

Jak już wskazano w niniejszej decyzji AZ AB nabędzie od Takedy szereg **[tajemnica przedsiębiorstwa]** – wszystkie produkty będące w fazie przedklinicznej prac badawczo-rozwojowych.

W dotychczasowym orzecznictwie Prezesa Urzędu w sprawach związanych z wytwarzaniem i obrotem wyrobami farmaceutycznymi wyróżnia się trzy rodzaje rynków w aspekcie produktowym, na których prowadzą działalność producenci wyrobów farmaceutycznych, tj. rynek wprowadzania do obrotu produktów leczniczych już istniejących, rynek produktów przyszłych oraz rynek substancji aktywnych.

W przypadku już istniejących produktów farmaceutycznych rynki produktowe wyróżnia się na podstawie ustalonych na forum międzynarodowym terapeutycznych kategorii leków, tzw. Klasyfikacji „ATC” (ang. *Anatomical Therapeutic Classification*). Klasyfikacja ta dzieli produkty lecznicze ze względu na miejsce ich działania w organizmie, wskazania, zastosowanie terapeutyczne oraz z uwagi na skład i sposób działania. Jest to klasyfikacja hierarchiczna, posiadająca 16 kategorii (A, B, C, D, itd.), z których każda dzieli się na cztery poziomy. Pierwszy poziom (ATC1) jest najbardziej ogólny, natomiast poziom czwarty (ATC4) najbardziej szczegółowy. Najczęściej trzeci poziom klasyfikacji ATC (ATC3) stanowi dla Komisji Europejskiej oraz Prezesa Urzędu podstawę do wyznaczenia poszczególnych rynków produktowych w tym sektorze. Komisja i organ antymonopolowy dopuszczają również możliwość rozszerzania lub zawężania definicji rynku produktowego opartego na trzecim poziomie, w

¹⁵ **[tajemnica przedsiębiorstwa]**

¹⁶ Wytyczne GOLD, str. 35.

przypadku, gdy preparaty umieszczone na innych poziomach konkurują między sobą w leczeniu poszczególnych chorób lub gdy produkty na tym samym poziomie są w rzeczywistości stosowane do leczenia zupełnie różnych chorób.

W dotychczasowym orzecznictwie Prezesa Urzędu oraz Komisji Europejskiej¹⁷ uznawano również, że leki generyczne i innowacyjne są częścią tego samego rynku. Wynika to z faktu, że leki generyczne mogą w sposób efektywny zastępować leki innowacyjne po upływie okresu ochrony patentowej na lek innowacyjny.

W wielu sprawach zasadna jest także segmentacja rynku wprowadzania do obrotu produktów leczniczych ze względu na kategorię dostępności leków, przy czym na potrzeby definiowania rynków w sprawach antymonopolowych wystarczający jest podział na leki OTC oraz na leki o ograniczonej dostępności dla pacjenta Rx.

Zgłaszający wskazał, że w ostatnim czasie Komisja Europejska rozpatrywała kwestię rynków produktów stosowanych w terapii schorzeń układu oddechowego przy okazji dwóch spraw, tj. COMP/M.5865 – Teva/Ratiopharm oraz COMP/M.5502 - Merck/Schering-Plough. W sprawie Merck/Schering-Plough Komisja wyznaczyła rynki właściwe w ujęciu produktowym zasadniczo w oparciu o klasyfikację ATC³, stwierdzając, iż produkty innowacyjne i ich generyki należą do tego samego rynku, podczas gdy produkty wydawane na receptę i bez recepty (OTC) należy zaliczyć do osobnych rynków.

Z kolei w sprawie COMP/M.5865 – Teva/Ratiopharm Komisja rozważyła wszelkie definicje rynku możliwe do przyjęcia na podstawie klasyfikacji ATC³ i ATC⁴ oraz na poziomie molekularnym¹⁸, biorąc pod uwagę skład produktów, sposób ich podawania chorym, czy są one wydawane na receptę, czy bez recepty, oraz czy zostały one wytworzone przez spółkę farmaceutyczną produkującą produkty innowacyjne czy leki odtwórcze (generyki).

Jednakże AZ AB jest zdania, że w niniejszej sprawie właściwym punktem odniesienia jest klasyfikacja ATC na poziomie trzecim (ATC³).

Prezes Urzędu podziela stanowisko Zgłaszającego w tym względzie, uznając iż w niniejszej koncentracji za podstawę wyznaczenia rynków właściwych w aspekcie produktowym należy przyjąć trzeci poziom klasyfikacji ATC przy uwzględnieniu kategorii dostępności leków Rx, tj. leków na receptę.

Za rynek właściwy w ujęciu geograficznym w odniesieniu do wprowadzania do obrotu produktów leczniczych należy uznać rynek krajowy. Uzasadniając powyższe trzeba wskazać, iż

¹⁷ Decyzje nr: DKK 92/2011 z dnia 16 sierpnia 2011 r., nr DKK 9/2010 z dnia 8 lutego 2010 r., oraz decyzje Komisji w sprawach: COMP M.3751-Novartis/Hexal, COMP M.3544-Bayer Healthcare/Roche, COMP/M.3394-Johnson & Johnson/ Johnson & Johnson MSD Europe.

¹⁸ Komisja zdecydowała się na takie zawężające podejście, bowiem na poziomie molekularnym produkty generyczne na ogół są najbliższym substytutem produktów innowacyjnych.

cechą sektora farmaceutycznego jest jego silne powiązanie z krajowymi systemami ochrony zdrowia, które są odmienne w poszczególnych krajach. Różnice tkwią głównie w systemie rejestracji produktów leczniczych oraz systemie refundacji kosztów leczenia. Oba ww. systemy są regulowane przepisami prawa administracyjnego danego kraju, co powoduje, że rynek farmaceutyczny jest od nich mocno uzależniony. Z uwagi na powyższe Prezes Urzędu, podobnie jak Komisja Europejska i Zgłaszający, stoi na stanowisku, że rynkiem geograficznym dla produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu jest rynek krajowy.

Biorąc pod uwagę powyższe informacje, działalność uczestników koncentracji pokrywa się jedynie w podgrupie R3D, tj. kortykosteroidów wziewnych, w ramach której Grupa AZ sprzedaje lek oryginalny Pulmicort i przejmie od Takedy lek oryginalny Alvesco.

Jak wskazał Zgłaszający, oba ww. preparaty zaliczane są do tej samej podgrupy R3D (oraz R3D1), ale nie są bliskimi konkurentami. Różnią się one na poziomie molekularnym, bowiem substancją czynną w preparacie Pulmicort jest budezonid a w preparacie Alvesco jest to cyklezonid. Różnią się one również sposobem podawania. W Polsce Pulmicort jest dostarczany przede wszystkim w formie Respule¹⁹ (wykorzystywanej w szpitalach), która jest przepisywana głównie dzieciom w wieku nawet sześciu miesięcy, które nie są w stanie nauczyć się samodzielnego korzystania z urządzenia dystansowego²⁰. Alvesco jest natomiast podawany za pomocą inhalatora ciśnieniowego odmierzającego dawki preparatu (ICD) i jest przepisywany dzieciom powyżej 12 roku życia. Tym samym, Alvesco i Pulmicort charakteryzują się nie tylko odmiennymi sposobami podawania ale są również przeznaczone dla różnych grup pacjentów pediatrii. Ponadto oba leki są sprzedawane na receptę i podlegają refundacji. Z informacji przekazanych przez Ministra Zdrowia wynika, że leki o kodzie R3D podawane drogą wziewną są zakwalifikowane do czterech grup limitowych. Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania przy zastosowaniu tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane i podobnej skuteczności. Nie oznacza to jednak, że leki z tej podgrupy są swoimi odpowiednikami w rozumieniu ustawy o refundacji, zgodnie z którą odpowiednikiem leku jest lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tą samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej. Ministerstwo Zdrowia wskazało, że lek Alvesco nie ma refundowanego odpowiednika.

¹⁹ [tajemnica przedsiębiorstwa]

²⁰ Pulmicort Respule podawany jest za pomocą nebulizatora.

Na krajowym rynku kortykosteroidów wziewnych łączny udział uczestników koncentracji w Polsce w 2014 r. wyniósł ok. [30–40]²¹ % wg kryterium ilościowego i ok. [50–60] % wg kryterium wartościowego, a w okresie III kw. 2015 r. odpowiednio ok. [30-40] % i ok. [40–50] %.

Natomiast w pozostałym zakresie oferta Grupy AZ, zarówno aktualna, jak i w odniesieniu do produktów przyszłych, nad którymi pracuje Grupa AZ, nie pokrywa się produktami przejmowanymi od Takedy, będącymi już w obrocie, jak i produktami przyszłymi. Dotyczy to również rynku substancji aktywnych, który w kontekście niniejszej transakcji nie jest rynkiem wspólnym dla Grupy AZ i pionu produktów przejmowanych od Takedy.

Rynki właściwe, na które koncentracja wywiera wpływ

Zgodnie z art. 4 pkt 9 *ustawy o ochronie konkurencji* przez rynek właściwy rozumie się rynek towarów, które ze względu na ich przeznaczenie, cenę oraz właściwości, w tym jakość, uznawane są przez ich nabywców za substytuty oraz są oferowane na obszarze, na którym ze względu na ich rodzaj i właściwości, istnienie barier dostępu do rynku, preferencje konsumentów, znaczące różnice cen i koszty transportu, panują zbliżone warunki konkurencji. A zatem rynek ten wyznaczają zasadniczo dwa elementy: towar (rynek produktowy) i terytorium (rynek geograficzny).

Mając na uwadze powyższą definicję oraz kryteria wyznaczania rynków właściwych, na które koncentracja wywiera wpływ, zawarte w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 17 lipca 2007 r. w sprawie zgłoszenia zamiaru koncentracji przedsiębiorców (Dz. U. Nr 134, poz. 937), organ antymonopolowy uznał, iż:

- a) **przedmiotowa koncentracja wywiera wpływ w układzie horyzontalnym na krajowy rynek wprowadzania do obrotu leków stosowanych w leczeniu astmy i POChP z kategorii R3D, tj. kortykosteroidów wziewnych – „ICS”**

W kategorii kortykosteroidów wziewnych Grupa AZ sprzedaje na rynku polskim preparat Pulmicort i przejmie od Takeda preparat Alvesco. Jak już wskazywano w niniejszej decyzji, pomimo iż Pulmicort jak i Alvesco zaliczają się do tej samej podgrupy R3D, to jednak różnią się na poziomie molekularnym, bowiem substancją czynną w preparacie Pulmicort jest budesonid, zaś w Alvesco jest to cyklezonid. Różnią się one również w sposobem podawania i Alvesco uważane jest za bardziej efektywny i kierunkowy niż Pulmicort.

²¹ Szczegółowe dane dotyczące wysokości udziałów rynkowych zawarte w decyzji stanowią tajemnice przedsiębiorstwa.

Nadmienić w tym miejscu należy, że wszystkie leki z grupy R3D dostępne są w Polsce jedynie na receptę (Rx) oraz podlegają refundacji. Na rynku polskim, oprócz preparatu Pulmicort i Alvesco, aktualnie dostępnych jest 11 innych preparatów z podgrupy R3D. Należą do nich dwa preparaty oryginalne, tj.: Flixotide (GSK) oraz Asmanex (Merck) – dostępny na rynku od 2013 r. oraz dziewięć preparatów generycznych, tj. Flutixon (Adamed) dostępny od 2011 r., Miflonide (Novartis), Cortare (Teva) i Nebbud (Teva) dostępny na rynku od 2012 r., Budesonide Easyhaler (Orion), Budair (Chesi), Tafen Novalizer i Budelin Novalizer (Meda) dostępny od 2013 r., Budezonid LEK-AM (LEK-AM) dostępny od stycznia 2015 r.

Według danych IMS, Grupa AZ dostarczyła w 2014 r. [tajemnica przedsiębiorstwa] standardowych jednostek preparatu Pulmicort w Polsce. Szacuje się, że dzięki temu preparat ten miał w 2014 r. udział w wolumenie dostaw produktów z podgrupy R3D w Polsce na poziomie ok. [15–20] %, a w wartości dostaw ok. [20–30] %. W okresie trzech kwartałów 2015 r. udziały te wyniosły odpowiednio ok. [10–15] % oraz [20–30] %.

Z kolei pion produktów z podgrupy R3D Takedy dostarczył [tajemnica przedsiębiorstwa] standardowych jednostek preparatu Alvesco. Szacowany udział tego preparatu w wolumenie dostaw produktów z podgrupy R3D w Polsce w roku 2014 wyniósł ok. [20–30] %²², a w wartości dostaw ok. [20–30] %. W okresie trzech kwartałów 2015 r. udziały te wyniosły odpowiednio ok. [20–30] % oraz [20–30] %.

Łączny udział preparatów z kategorii kortykosteroidów wziewnych należących do Grupy AZ i Takeda w 2014 r. w wolumenie dostaw wyniósł ok. [30–40] %, a w wartości dostaw ok. [50–60] %. W okresie trzech kwartałów 2015 r. udziały te wyniosły odpowiednio ok. [30–40] % oraz [40–50] %.

Udział preparatu Pulmicort Grupy AZ i preparatu Alvesco przejmowanego od Takedy na tle udziałów produktów oferowanych przez ich konkurentów wg kryterium wielkości sprzedaży w latach 2005-2014 i w okresie trzech kwartałów 2015 r. obrazuje poniższe zestawienie.

Tabela nr 1

Spółka/ Produkt	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	III kw. 2015
Flixotide (GSK)	[30–40]	[30–40]	[40–50]	[30–40]	[30–40]	[30–40]	[20–30]	[10–15]	[10–15]	[10–15]	[10–15]
Flutixon (Adamed)	[0–5]	[0–5]	[0–5]	[0–5]	[0–5]	[0–5]	[0–5]	[0–5]	[5–10]	[5–10]	[5–10]
Pulmicort (Grupa AZ)	[15–20]	[15–20]	[20–30]	[20–30]	[20–30]	[15–20]	[15–20]	[15–20]	[15–20]	[15–20]	[10–15]

²² Źródło: IMS (Mdart), w oparciu o dane EphMRA dotyczące podgrupy R3D.

Spółka/ Produkt	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	III kw. 2015
Alvesco (Takeda)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[5-10]	[10-15]	[10-15]	[15- 0]	[15-20]	[20-30]	[20-30]	[20-30]
Tafen Novolizer (Meda)	[0-5]	[5-10]	[5-10]	[5-10]	[0 -5]	[0-5]	[0 - 5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Budair (Chiesi)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Budesonide Easyhaler (Orion)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[5-10]	[5-10]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[5-10]
Nebbud (Teva)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[5-10]	[5-10]
Budelin Novolizer (Meda)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Cortare (Teva)	[10-15]	[10-15]	[10-15]	[5-10]	[5-10]	[5-10]	[10-15]	[10-15]	[10-15]	[10-15]	[5-10]
Miflonide (Novartis)	[5-10]	[5-10]	[10-15]	[10-15]	[10-15]	[15-20]	[15-20]	[20-30]	[20-30]	[15-20]	[15-20]
Budezonid LEK-AM (LEK-AM)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Asmanex (Merck)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]

Z informacji zawartych w powyższej tabeli wynika, że pod względem wielkości udziałów w rynku uczestnicy koncentracji są dwoma najistotniejszymi przedsiębiorcami wprowadzającymi do obrotu leki z podgrupy R3D wg wolumenu sprzedaży. W latach 2005-2008 udział Grupy AZ wzrastał od ok. [15-20] % do ok. [20-30] %, zaś od 2009 r. stale się zmniejszał – z poziomu ok. [20-30] % do ok. [10 -15] % w okresie trzech kwartałów 2015 r.

Z kolei Takeda począwszy od 2007 r. odnotowuje systematyczny wzrost udziału w rynku od poziomu ok. [0-5] % do ok. [20-30] % w okresie trzech kwartałów 2015 r.

Największym konkurentem w tej podgrupie leków jest dla uczestników koncentracji Novartis, którego udział z poziomu ok. [5-10] % w 2005 r. wzrósł do ok. [15-20] % w okresie trzech kwartałów 2015 r. (w 2013 r. Spółka ta dostarczyła ok. [20-30] % wolumenu produktów R3D, w 2014 r. ok. [15-20] %, a w okresie trzech kwartałów ok. [15-20] %).

Również Teva, która jako pierwsza spółka weszła na polski rynek z produktami generycznymi, odnotowuje od 2013 r. stały wzrost udziału w rynku - w 2013 r. Spółka ta dostarczyła ok. [10-15] % wolumenu produktów R3D, w 2014 r. było to już ok. [15-20] %, a w okresie trzech kwartałów 2015 r. ok. [15-20] %.²³ Istotnym konkurentem uczestników koncentracji jest również GSK, której udział z poziomu ok. [30-40] % w 2005 r. wprawdzie spadł do poziomu

²³ Źródło: IMS (Mdart), w oparciu o dane EphMRA dotyczące podgrupy R3D.

ok. [10–15] % w okresie trzech kwartałów 2015 r., jednakże od 2013 r nadal utrzymuje się na poziomie powyżej [10–15] %.

Na rynku R3D działają również inni konkurenci, tacy jak Adamed, Orion, Chiesi czy Meda.

Na polskim rynku produktów podgrupy R3D od 2011 r., oprócz Tevy, miały miejsce trzy nowe wejścia, tj. Adamed (2011 r.), której udział w 2011 r. z poziomu ok. [0–5] % wzrósł do ok. [5–10] % w okresie trzech kwartałów 2015 r., oraz Merck (2014) i LEK-AM (2015).

Dane obrazujące kształtowanie się udziałów rynkowych w latach 2005 - 2015 wszystkich uczestników rynku wprowadzania do obrotu leków z podgrupy R3D wskazują na spadek udziałów Grupy AZ (z [15–20] % do [10–15]) oraz GSK (z [30–40] % do [10–15] %), przy jednoczesnym wzroście udziałów Takedy (z [0–5] % do [20–30] %), Novartis (z [5–10] % do [15–20] %), Tevy (z [10–15] % do [15–20] %) czy Adamedu (z [0–5] % do [5–10] %).

Z informacji zawartych w powyższej tabeli wynika również, że w rynku produktów R3D od 2011 r. systematycznie rośnie udział produktów generycznych. W 2011 r. ich udział wynosił ok. [30–40] %, w 2012 r. ok. [40–50] %, w 2013 r. ok. [40–50] %, w 2014 r. ok. [50–60] %, a w okresie trzech kwartałów 2015 r. ok. [50–60] %.

Pozycję rynkową preparatu Pulmicort Grupy AZ i preparatu Alvesco przejmowanego od Takedy na tle udziałów produktów oferowanych przez ich konkurentów wg wartości sprzedaży w latach 2005-2014 i w okresie trzech kwartałów 2015 r. obrazuje poniższa tabela..

Tabela nr 2

Spółka/ produkt	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	III kw. 2015
Flixotide (GSK)	[60-70]	[60-70]	[50-60]	[50-60]	[40-50]	[30-40]	[30-40]	[10-15]	[10-15]	[5-10]	[5-10]
Flutixon (Adamed)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[5-10]	[5-10]	[5-10]
Pulmicort (Grupa AZ)	[20-30]	[20-30]	[20-30]	[20-30]	[20-30]	[20-30]	[30-40]	[30-40]	[30-40]	[20-30]	[20-30]
Alvesco (Takeda)	[0-5]	[0-5]	[5-10]	[15-20]	[15-20]	[20-30]	[20-30]	[20-30]	[20-30]	[20-30]	[20-30]
Tafen Novolizer (Meda)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Budair (Chiesi)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Budesonide Easyhaler (Orion)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Nebbud (Teva)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[5-10]	[10-15]	[20-30]
Budelin Novolizer (Meda)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]

Spółka/ produkt	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	III kw. 2015
Cortare (Teva)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Miflonide (Novartis)	[5-10]	[5-10]	[5-10]	[5-10]	[5-10]	[5-10]	[5-10]	[10-15]	[10-15]	[5-10]	[5-10]
Budezonid LEK-AM (LEK-AM)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Asmanex (Merck)	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]

Z powyższych informacji wynika, że uczestnicy koncentracji są dwoma najistotniejszymi przedsiębiorcami na polskim rynku wprowadzania do obrotu leków z podgrupy R3D również pod względem wartości sprzedaży. W latach 2005-2008 udział Grupy AZ utrzymywał się na względnie stałym poziomie – ok. [20–30] %, od 2009 r. do 2012 r. udział ten stale wzrastał – z poziomu ok. [20–30] % do ok. [30–40] %, natomiast od 2012 r. udział ten z poziomu ok. [30–40] % spadł do poziomu ok. [20–30] %.

Z kolei udział Takedy począwszy od 2007 r. do 2013 r. systematycznie wzrastał i z poziomu ok. [5–10] % zwiększył się do ok. [20–30] %, zaś od 2013 r. utrzymuje się na względnie stałym poziomie, tj. ok. [20–30] %.

Konkurentami uczestników koncentracji w tej podgrupie leków są: Novartis, którego udział z poziomu ok. [5–10] % w 2005 r. wzrósł do ok. [5–10] % w okresie trzech kwartałów 2015 r., Teva, której udział w wartości dostaw produktów R3D od 2006 r. spadł z poziomu ok. [0–5] % do ok. [0–5] % w 2010 r., zaś od 2011 r. systematycznie się zwiększa i z poziomu ok. [0–5] % wzrósł do ok. [20–30] % w okresie trzech kwartałów 2015 r., oraz GSK, która odnotowuje systematyczny spadek udziału w rynku pod względem wartości z poziomu ok. [60–70] % do ok. [5–10] % w okresie trzech kwartałów 2015 r.

W 2011 r. na rynek weszła firma Adamed, której udział wzrósł z poziomu ok. [0–5] % do ok. [5–10] % w okresie trzech kwartałów 2015 r. Udział Merck (wejście na rynek w 2014r.) i LEK-AM (wejście na rynek w styczniu 2015 r.) w wartości dostaw RD3 jest niewielki.

Z informacji zawartych w powyższej tabeli wynika, że podobnie jak przypadku ilości dostaw R3D, tak również w przypadku wartości dostaw tych produktów od 2011 r. systematycznie rośnie udział produktów generycznych. W 2011 r. ich udział wynosił ok. [10–15] %, w 2012 r. już ok. [20–30] %, w 2013 r. ok. [30–40] %, w 2014 r. ok. [30–40] %, a w okresie trzech kwartałów 2015 r. ok. [40–50] %.

b) brak jest rynków, na które koncentracja wywiera wpływ w układzie wertykalnym

Nie istnieją żadne wertykalne powiązania pomiędzy stronami, ani nie ma między nimi żadnej współpracy w zakresie dystrybucji czy innego rodzaju współpracy na rynku niższego szczebla. Pion terapii chorób układu oddechowego spółki Takedy nie dostarcza substancji czynnych ani inhalatorów na rzecz Grupy AZ, zaś Grupa AZ nie dostarcza API ani inhalatorów na rzecz spółki Takeda.

c) brak jest rynków, na które koncentracja wywiera wpływ w układzie konglomeratowym

Zgłaszający wskazał, iż, ani Grupa AZ, ani nabywany przez AB AZ pion terapii chorób układu oddechowego Takedy nie posiadają udziału przekraczającego 40% na żadnym rynku właściwym obejmującym terytorium Polski lub jego część.

Ocena skutków koncentracji

Przepis art. 18 ustawy *o ochronie konkurencji* stanowi, iż Prezes Urzędu wydaje zgodę, w drodze decyzji, na dokonanie koncentracji, w wyniku której konkurencja na rynku nie zostanie istotnie ograniczona, w szczególności przez powstanie lub umocnienie pozycji dominującej na rynku, przy czym zgodnie z art. 4 pkt 10 tej ustawy przez pozycję dominującą rozumie się pozycję przedsiębiorcy, która umożliwia mu zapobieganie skutecznej konkurencji na rynku właściwym przez stworzenie mu możliwości działania w znacznym zakresie niezależnie od konkurentów, kontrahentów oraz konsumentów; domniemywa się, że przedsiębiorca ma pozycję dominującą, jeżeli jego udział w rynku przekracza 40%.

Podstawowym celem postępowania antymonopolowego w sprawach koncentracji jest ustalenie, czy w wyniku zrealizowania zamierzonej transakcji dojdzie do istotnego ograniczenia konkurencji na rynku właściwym. Przykładem takiego istotnego ograniczenia konkurencji jest powstanie lub umocnienie pozycji dominującej. Należy jednakże podkreślić, że o ile powstanie lub umocnienie pozycji dominującej będzie zawsze prowadziło do ograniczenia konkurencji na rynku, to do ograniczenia konkurencji może dojść także w przypadkach, kiedy w wyniku koncentracji nie powstaje lub nie umacnia się pozycja dominująca. Samo stwierdzenie „istotne ograniczenie konkurencji” wykracza zatem poza kwestię powstania lub umocnienia pozycji dominującej i ma szersze znaczenie. Obejmuje bowiem sytuacje, kiedy w wyniku dokonanej koncentracji konkurencja zostaje poważnie ograniczona, a nie wiąże się to z powstaniem pozycji dominującej – może to mieć miejsce przykładowo na rynkach oligopolistycznych.

Powyższe oznacza, że koncentracja jest dopuszczalna wówczas, gdy nie zakłóca skutecznej konkurencji na rynku właściwym, w szczególności w wyniku powstania lub umocnienia pozycji dominującej.

Jak wynika z przedstawionej powyżej analizy rynków, przedmiotowa koncentracja wywiera wpływ w układzie horyzontalnym na krajowy rynek wprowadzania do obrotu leków z podgrupy R3D, tj. kortykosteroidów wziewnych. Uczestnicy koncentracji są najistotniejszymi przedsiębiorcami na polskim rynku tych leków z łącznym udziałem w wolumenie dostaw na poziomie ok. [30–40] % w 2013 r., ok. [30–40] % w 2014 r. oraz ok. [30–40] % w okresie trzech kwartałów 2015 r., tj. na poziomie nieprzekraczającym progu 40%. W ujęciu wartościowym udziały te były wyższe i wynosiły odpowiednio ok. [50–60] %, ok. [50–60] % i ok. [40–50] %, a więc przekroczyły próg 40%, z którym ustawa o *ochronie konkurencji* wiąże domniemanie posiadania pozycji dominującej.

Dane obrazujące kształtowanie się udziałów rynkowych wszystkich uczestników rynku wprowadzania do obrotu leków R3D w latach 2005-2015 (w tym uczestników koncentracji) wskazują na spadek udziałów AZ (z [15–20] % do [10–15] %) oraz spółki GSK, która od 2005 r. do 2011 r. była największym dostawcą produktów R3D, zarówno pod względem ilościowym, jak i wartościowym (z [30–40] % do [10–15] % wg kryterium ilościowego i z [60–70] % do [5–10] % wg kryterium wartościowego). Pod względem wartości dostaw udział Grupy AZ od 2005 r. do 2008 r. utrzymywał się na tym samym poziomie, tj. ok. [20–30] %, zaś od 2009 r. udział ten systematycznie wzrastał i w 2012 r. wyniósł ok. [30–40] %. Jednakże od 2013 r. udział ten zmniejszał się i w 2015 r. spadł do poziomu ok. [20–30] %. Jednocześnie analiza danych obrazujących udziały rynkowe wszystkich uczestników rynku R3D wskazuje na wzrost Takedy (z [0–5] % do [20–30] % w ujęciu ilościowym i z [0–5] % do [20–30] % w ujęciu wartościowym), Novartis (z [5–10] % do [15–20] % w ujęciu ilościowym i z [5–10] % do [5–10] % w ujęciu wartościowym), Teva (z [10–15] % do [15–20] % w ujęciu ilościowym i z [0–5] % do [20–30] % w ujęciu ilościowym) czy Adamed (z [0–5] % do [5–10] % w ujęciu ilościowym i z [0–5] % do [5–10] % w ujęciu wartościowym).

Od 2011 r. miały miejsce cztery nowe wejścia na rynek, tj. Adamed (2011), Teva (2012), Merck (2014) i LEK-AM (2015). W ciągu 5 lat od wejścia na rynek Adamedu lek generyczny tej spółki zdobył udział w rynku w podgrupie R3D na poziomie ok. [5–10] % (pod względem ilości i wartości sprzedaży). Teva, która weszła na rynek z nowym produktem generycznym w 2012 r., w ciągu 4 lata zdobyła udział w rynku na poziomie ok. [5–10] % pod względem ilościowym i aż [20–30] % w ujęciu wartościowym, co wraz z pozostałą sprzedażą w tej podgrupie, pozwoliło tej Spółce uzyskać w 2015 r. udział w rynku na poziomie ok. [15–20] % w ujęciu ilościowym i ok. [20–30]

% w ujęciu wartościowym. Ponadto na rynku R3D działają inni konkurenci, tacy jak Orion, Chiesi, czy Meda.

Należy wskazać również na systematycznie rosnący w latach 2001-2015 udział leków generycznych w wielkości i wartości dostaw R3D w Polsce. W 2011 r. leki generyczne posiadały ok. [30–40] % udziału w rynku pod względem wolumenu sprzedaży, a w 2015 r. już ok. [50-60] %. Pod względem wartości sprzedaży udział ten wynosił w 2011 r. ok. [10-15] %, a w 2015 r. ok. [40–50] %. Wpływ tych produktów na strukturę udziałów rynkowych produktów z podgrupy R3D zatem rośnie i należy się spodziewać, iż nowe leki generyczne będą stopniowo zwiększały swoje udziały w rynku kosztem udziałów rynkowych wcześniej istniejących na rynku produktów, o czym świadczy lek Tevy wprowadzony na polski rynek w 2012 r. Ponadto istnieje wiele leków generycznych, analogicznych i biopodobnych, które nie trafiły jeszcze do obrotu w Polsce.

Na koniec należy również wskazać, że leki produkowane przez uczestników koncentracji, pomimo, że zostały do jednego rynku produktowego to jednak zawierają inne substancje czynne. Substancją czynną w preparacie Pulmicort (AZ) jest budezonid a w preparacie Alvesco (Takeda) jest cyklezonid. Różnią się one również sposobem podawania i Alvesco jest uważane za bardziej efektywne i kierunkowe niż Pulmicort. Nie są zatem najbliższymi substytutami. Również Ministerstwo Zdrowia w swojej opinii wskazało, że lek Alvesco nie ma refundowanego odpowiednika.

Biorąc wszystko powyższe pod uwagę, w szczególności istniejącą na rynku R3D liczną konkurencję, zarówno ze strony preparatów znajdujących się w obrocie od 2005 r, jak i produktów, które weszły na rynek od 2011 r., w ocenie organu antymonopolowego nie ma podstaw do uznania, iż niniejsza koncentracja wpłynie na istotne ograniczenie konkurencji na rynku produktów z podgrupy R3D, tj. kortykosteroidów wziewnych.

Stosownie do treści art. 81 ust. 1 ustawy *o ochronie konkurencji i konsumentów*, w związku z art. 479²⁸ § 2 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. *Kodeks postępowania cywilnego* (j.t. Dz. U. z 2014 r., poz. 101 ze zm.) od niniejszej decyzji przysługuje odwołanie do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów – za pośrednictwem Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, w terminie miesiąca od dnia jej doręczenia.

*Z upoważnienia Prezesa Urzędu
Ochrony Konkurencji i Konsumentów
DYREKTOR
Departamentu Kontroli Koncentracji
Robert Kamiński*