



**PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW**

DDI-1-411/76/906/02/ES

Warszawa, 2003-02-21

DECYZJA Nr DPI - 13/2003

Na podstawie art. 17 w związku z art. 12 ust. 2 pkt 2 *ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz. U. N-r 122, poz. 1319 z późn. zm.), Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów **wyraża zgodę** na dokonanie koncentracji, polegającej na przejęciu przez Spółkę Servipharm AG z siedzibą w Bazylei, Szwajcaria, kontroli nad Spółką Lek Farmaceutska družba d.d. z siedzibą w Lublanie, Słowenia, wskutek czego nastąpi przejęcie pośredniej kontroli nad spółkami Lek Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i Argon SA z siedzibą w Łodzi.

UZASADNIENIE

W dniu 2 grudnia 2002 r. do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów wpłynęło zgłoszenie zamiaru koncentracji, polegającej na przejęciu przez Spółkę Servipharm AG z siedzibą w Bazylei, Szwajcaria, kontroli nad Spółką Lek Farmaceutska družba d.d. z siedzibą w Lublanie, Słowenia, wskutek czego nastąpi przejęcie pośredniej kontroli nad spółkami Lek Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i Argon AS z siedzibą w Łodzi.

W związku z tym, iż:

- spełnione zostały niezbędne przesłanki uzasadniające zgłoszenie niniejszej koncentracji, bowiem łączny obrót przedsiębiorców uczestniczących w koncentracji w roku obrotowym poprzedzającym rok zgłoszenia przekroczył 50 mln euro, tj. wielkość określoną w art. 12 ust. 1 *ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz. U. Nr 122, poz. 1319 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą antymonopolową,
- przejęcie kontroli nad innym przedsiębiorcą jest jedną z form koncentracji, określoną w art. 12 ust. 2 pkt 2 ww. ustawy,
- w przedmiotowej sprawie nie występuje żadna okoliczność z katalogu przesłanek egzoneracyjnych, wymienionych w art. 13 ustawy antymonopolowej, powodująca odstąpienie od konieczności zgłoszenia koncentracji,

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwany dalej organem antymonopolowym, wszczął postępowanie w przedmiotowej sprawie, o czym powiadomił stronę pismem z dnia 10 grudnia 2002 r.

Zgłoszenie zostało wystosowane do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w dniu 29 listopada 2002 r. Podstawę prawną przedmiotowej transakcji stanowi publiczna oferta przejęcia przez Spółkę Servipharm AG, należącą do grupy Novartis, akcji Lek Farmaceutvska družba d.d. Słoweńska Komisja Papierów Wartościowych wyraziła zgodę na powyższą transakcję w dniu 21 listopada 2002 r.

W trakcie postępowania Prezes Urzędu ustalił, co następuje:

Opis transakcji.

Przedmiotowa transakcja ma charakter eksterytorialny, ponieważ dokonuje się między spółkami, z których żadna nie ma siedziby w Polsce. Jednak ze względu na fakt, iż zarówno Grupa Novartis, do której należy Servipharm AG, jak i Lek Farmaceutvska družba d.d., prowadzą za pośrednictwem spółek zależnych działalność na rynku polskim, znajduje zastosowanie art. 1 ust. 2 ustawy antymonopolowej, stanowiący, iż każda transakcja wywierająca lub mogąca wywrzeć wpływ na rynek polski podlega zgłoszeniu organowi antymonopolowemu.

W dniu 28 września 2002 r., po zatwierdzeniu przez Słoweńską Komisję Papierów Wartościowych, Spółka Servipharm AG ogłosiła ofertę przejęcia akcji Lek-u. Przedmiotem oferty były wszystkie akcje tej Spółki. Słoweńska Komisja Papierów Wartościowych 21 listopada 2002 r. uznała ofertę za pomyślnie przeprowadzoną i Novartis stał się właścicielem 99 % akcji Lek-u.

Po dokonaniu koncentracji Lek pozostanie odrębnym podmiotem prawnym kontrolowanym przez Servipharm AG i wraz ze spółkami zależnymi stanie się częścią jednostki organizacyjnej Grupy Novartis – Novartis Generics..

Przyczyny transakcji.

Działalność Novartis i Lek-u na rynku w dużym stopniu uzupełnia się wzajemnie. W ocenie Novartis, Lek jest idealnym partnerem dla realizowania wspólnych celów gospodarczych w Europie Środkowo-Wschodniej, Europie Południowo-Wschodniej oraz WNP. Lek ma do zaoferowania zaplecze umożliwiające szerszą i głębszą penetrację wschodzących rynków europejskich i poszerzanie asortymentu produktów dostępnych dla lekarzy i pacjentów.

Novartis oferuje Lekowi rynkowy know-how i ułatwia dostęp do rynku Stanów Zjednoczonych i Unii Europejskiej, zwiększając tym samym dostępność jego produktów.

Połączone przedsiębiorstwa oferować będą bogatszy asortyment produktów przeznaczonych dla prowadzenia różnych rodzajów terapii, takich jak środki przeciwważne, leki sercowo-naczyniowe i gastroenerologiczne.

Biorąc pod uwagę fakt, iż asortymenty oferowane przez Lek i Novartis, z wyłączeniem kilku powtarzających się produktów, uzupełniają się, Novartis jest przekonany, że połączenie z Lek nie wywrze istotnego skutku na polskim rynku farmaceutycznym, bowiem łączny udział tych przedsiębiorców w rynku leków dla ludzi nie przekracza (**tajemnica przedsiębiorstwa**) %, a w przypadku środków weterynaryjnych nie przekracza (**tajemnica przedsiębiorstwa**) %.

Uczestnicy koncentracji.

1. Servipharm AG. z siedzibą w Bazylei, Szwajcaria,
2. Lek Farmaceutvska družba d.d. z siedzibą w Lublanie, Słowenia.

Servipharm AG jest spółką z Grupy Novartis założoną w 1979 r., pierwotnie zajmującą się dystrybucją i sprzedażą farmaceutyków. W 1996 r., po połączeniu Sandoz i Ciba-Geigy z Novartis, Servipharm zawiesił swoją działalność. Obecnie Servipharm zajmuje się zakupem i sprzedażą produktów chemicznych i farmaceutycznych oraz świadczeniem usług technicznych, naukowych i komercyjnych w dziedzinie ochrony zdrowia.

Novartis jest światowym producentem produktów medycznych, głównie farmaceutyków, środków stosowanych w leczeniu ludzi, preparatów okulistycznych oraz środków weterynaryjnych. Grupa Novartis działa w ponad 140 krajach na całym świecie.

W Polsce działają obecnie dwie spółki należące do ww. grupy:

1. Alima Gerber SA – działająca na rynku odżywek dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności o wysokich walorach zdrowotnych, a także środków do pielęgnacji dla niemowląt, dzieci i matek,
2. Novartis Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie – zajmująca się głównie sprzedażą hurtową wyrobów farmaceutycznych i artykułów medycznych (soczewek).

Novartis nie produkuje w Polsce farmaceutyków.

Lek Farmaceutvska družba d.d., zwana dalej Lek, jest spółką prowadzącą działalność o zasięgu światowym na rynku leków dla ludzi, kosmetyków, produktów weterynaryjnych oraz urządzeń medycznych. Lek posiada 18 spółek zależnych i stowarzyszonych w Ameryce Północnej, Europie, Azji i Afryce.

W Polsce obecne są dwie spółki należące do grupy kapitałowej Lek:

- Lek Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pruszkowie k/Warszawy – działająca na rynku produkcji i sprzedaży leków,

- Argon S.A. z siedzibą w Łodzi (byłe Zakłady Farmaceutyczne Argon, przejęte przez Lek w lutym 2001 r.) – producent gotowych leków i substancji farmaceutycznych oraz półproduktów organicznych i nieorganicznych, a także mieszanek nawozowych.

Rynek właściwy w sprawie.

W myśl art. 4 pkt 8 ustawy antymonopolowej, przez rynek właściwy rozumie się rynek towarów, które ze względu na ich przeznaczenie, cenę oraz właściwości, w tym jakość, są uznawane 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*).

W niniejszej sprawie rynkami właściwymi od strony **produktowej** są:

- rynek farmaceutyków - obejmujący środki farmaceutyczne dla ludzi i produkty weterynaryjne służące ochronie zwierząt, oraz
 - rynek substancji aktywnych do produkcji leków,
- bowiem obaj uczestnicy koncentracji prowadzą działalność na tych rynkach produktowych.

Za rynek właściwy **w ujęciu geograficznym w odniesieniu do środków farmaceutycznych** dla ludzi i produktów weterynaryjnych dla zwierząt należy uznać rynek krajowy, bowiem:

- przedmiotową koncentrację, ze względu na jej eksterytorialny charakter, należy oceniać przez pryzmat „zasady skutku” określonej w art. 1 ust. 2 ustawy antymonopolowej, tj. w kontekście określonych zmian, jakie może ona wywołać na rynkach, na których uczestnicy koncentracji prowadzą działalność w Polsce,
- rynek farmaceutyczny w Polsce jest w dużym stopniu regulowany przez państwo, które określa maksymalne ceny lekarstw, do których stosowane są dopłaty, a niektóre lekarstwa podlegają procedurze scentralizowanych przetargów publicznych, jak również przetargów przeprowadzanych w szpitalach państwowych,
- cła na produkty weterynaryjne wynoszą 6,5 % i 20%.

Podkreślić należy, iż taki sposób definiowania rynków geograficznych produktów farmaceutycznych jest zgodny z podejściem Komisji Europejskiej, która mimo tendencji do ujednoczenia rynku na poziomie Unii Europejskiej, definiuje wspomniane rynki jako rynki krajowe, uwzględniając jednakże wpływ, jaki wywiera na spółki farmaceutyczne działające

w danym kraju, działalność spółek farmaceutycznych z krajów sąsiednich oraz import równoległy.

Rynkiem właściwym w ujęciu geograficznym w odniesieniu do substancji aktywnych jest rynek światowy, bowiem obrót substancjami aktywnymi odbywa się na rynku o zasięgu światowym.

Uczestnicy koncentracji na rynku właściwym, na który koncentracja wywiera wpływ w układzie horyzontalnym

Zgodnie z definicją zawartą w załączniku do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 3 kwietnia 2002 r. w sprawie zgłoszenia zamiaru koncentracji przedsiębiorców (Dz. U. Nr 37, poz. 334) rynkiem właściwym, na który koncentracja wywiera wpływ w układzie horyzontalnym (poziomym), jest każdy rynek produktowy, na którym zaangażowani są co najmniej dwaj przedsiębiorcy uczestniczący w koncentracji (rynki wspólne) i gdzie koncentracja prowadzi do uzyskania łącznego udziału w rynku geograficznym w wysokości większej niż 20 %.

I. Polski rynek **środków farmaceutycznych** jest rynkiem rozdrobnionym i charakteryzuje się ostrą konkurencją ze strony dużej liczby międzynarodowych i krajowych producentów, takich jak: GSK, Polpharma S.A., Servier, Eli Lilly, Sanofil-Synthelabo, Merck & Co., Novo Nordisk, Roche, Aventis, Pfizer, Bristol Myers Squibb, Abbott Laboratories, Gedeon Richtel, Astra Zeneca, KRKA, Schering Plough, Pilva, Jelfa, ZF PLF Warszawa i Tarchomin ZF PLF.

Z danych IMS-MIDAS 2001¹ wynika, że w Polsce żaden indywidualny producent nie posiada udziału w rynku przekraczającego 10 % pod względem wartości sprzedaży farmaceutyków.

Pozycję rynkową Novartis, Lek i ich głównych konkurentów na polskim rynku farmaceutyków przedstawia poniższa tabela.

Firma	Udział rynkowy w 2000 r.	Udział rynkowy w 2001 r.
GSK	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i> %	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i> %
Servier	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i> %	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i> %
Polpharma SA	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i> %	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>
Pilva	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i> %	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i> %

¹ IMS-MIDAS/42 Countries, C&BI/Global Marketing

Merck & Co.	(tajemnica przedsiębiorstwa) %	(tajemnica przedsiębiorstwa) %
Sanofi-Synthelabo	(tajemnica przedsiębiorstwa) %	(tajemnica przedsiębiorstwa) %
Aventis	(tajemnica przedsiębiorstwa) %	(tajemnica przedsiębiorstwa) %
Roche	(tajemnica przedsiębiorstwa) %	(tajemnica przedsiębiorstwa) %
Novo Nordisk	(tajemnica przedsiębiorstwa) %	(tajemnica przedsiębiorstwa) %
BMS	(tajemnica przedsiębiorstwa) %	(tajemnica przedsiębiorstwa) %
Novartis	(tajemnica przedsiębiorstwa)	(tajemnica przedsiębiorstwa) %
Lek	(tajemnica przedsiębiorstwa)	(tajemnica przedsiębiorstwa) %

Z powyższych informacji wynika, że liderem na polskim rynku farmaceutycznym z udziałem nie przekraczającym **(tajemnica przedsiębiorstwa) %** jest firma GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, a jej największymi konkurentami są Novartis, Servier i Polpharma S.A. z udziałem w rynku oscylującym w granicach **(tajemnica przedsiębiorstwa) %**. Pod względem wszystkich produktów farmaceutycznych oferowanych w Polsce, łączony udział w rynku Novartis i Lek stanowił ok. **(tajemnica przedsiębiorstwa) %** w 2000 r. i ok. **(tajemnica przedsiębiorstwa) %** w 2001 r.

Jakkolwiek łączny udział uczestników koncentracji w krajowym rynku farmaceutyków w latach 2000-2001 nie przekroczył 20 %, w celu zbadania skutków, jakie zgłoszona transakcja może wywołać na rynku polskim, organ antymonopolowy zbadał pozycję rynkową uczestników koncentracji w poszczególnych kategoriach leków wyodrębnionych na podstawie klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej, tzw. klasyfikacji ATC, powszechnie stosowanej przez Europejską Organizację ds. Farmaceutycznych Badań Marketingowych, Międzynarodową Statystykę Medyczną (IMS) oraz Komisję Europejską.

Z ustaleń organu antymonopolowego wynika, iż w przypadku węższego zdefiniowania rynku produktowego, w pewnych klasach ATC3, działalność Novartis i Lek Polsce w 2001 r. w zakresie leków dla ludzi pokrywała się w następujących 16-u kategoriach leków:

- niesterydowe leki reumatyczne M1A (układ mięśniowo-szkieletowy),
- cefalosporyny i substancje o podobnym działaniu J1D (leki przeciwinfekcyjne),
- leki obniżające poziom cholesterolu i trójglicydów C10 A (układ sercowo-naczyniowy),
- penicyliny o szerokim spektrum J1C (leki przeciwinfekcyjne),
- leki rozszerzające naczynia obwodowe C4A (układ sercowo-naczyniowy),
- antagoniści wapnia leki proste C8A (układ sercowo-naczyniowy),
- leki przeciwhistaminowe działające ogólnie R6A (układ oddechowy),
- inne leki nasercowe C1E (układ sercowo-naczyniowy),
- preparaty przeciwkaszlowe R5D (układ oddechowy),
- leki stosowane w chorobie Parkinsona N4A (ośrodkowy układ nerwowy),

- antybiotyki do stosowania zewnętrznego D6A (leki dermatologiczne),
- preparaty żelaza B3A (krew i układ krwiotwórczy),
- leki przeciw żylakom do stosowania zewnętrznego C5B (układ sercowo-naczyniowy),
- preparaty stosowane w zakażeniach oczu S1A (narządy wzroku i słuchu),
- środki do nacierania klatki piersiowej i inhalacji R4A (układ oddechowy),
- inhibitory prolaktyny G2D (układ moczowo-płciowy i hormony płciowe).

Wśród ww. grup w 2001 r. łączna sprzedaż przedsiębiorców uczestniczących w koncentracji przekraczała próg 20% udziału w rynku krajowym leków dla ludzi tylko w 5 następujących kategoriach produktów:

- penicylina o szerokim spektrum (J1C) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %,
- leki przeciw żylakom do stosowania zewnętrznego (C5B) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %,
- preparaty żelaza (B3A) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % ,
- środki do nacierania klatki piersiowej i inhalacji (R4A) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %,
- inhibitory prolaktyny (G2D) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %.

Jednocześnie, jedyną grupą leków, w zakresie których Novartis i Lek dysponują łącznym udziałem w rynku krajowym przekraczającym próg **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %, są leki z grupy G2D, tzw. inhibitory prolaktyny.

W tym segmencie rynku szczególnie silną pozycję zajmuje Lek sprzedający Bromergon z udziałem rynkowym na poziomie tj. **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % w 2000 r., **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % w 2001 r. i **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % w 2002 r.

Udział Novartis w zakresie sprzedaży leków Norplac i Parlodel wyniósł **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % w 2000 r., ok. **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % w 2001 r. i **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % w 2002 r.

Głównymi konkurentami uczestników koncentracji na rynku inhibitorów prolaktyny są trzy firmy, a mianowicie: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Filofarm z Bydgoszczy, Pharmacia Polska Sp. z o.o. oraz Grodzkie Zakłady Farmaceutyczne Polfa (Gedeon Richter).

Inhibitory prolaktyny to leki przepisywane wyłącznie na receptę, stosowane w zapaleniu gruczołu sutkowego, mastopatiach, prolaktynomi, hiperprolaktynomii czynnościowej, chorobie Parkinsona oraz w celu zahamowania laktacji. Wspomniane choroby należą do grupy raczej rzadkich przypadków klinicznych. Z uwagi na brak w Polsce odpowiedniej diagnostyki, w szczególności w zakresie hiperprolaktynomii, prolaktynomi i bezpłodności u kobiet, potencjalny popyt na wspomniane leki jest prawdopodobnie wyższy niż to wynika

z obecnego zużycia. W związku z powyższym, sprzedaż inhibitorów prolaktyny w Polsce w stosunku do ogólnej wartości polskiego rynku farmaceutycznego szacowanego w 2002 r. na ok. 11,6 mld PLN, ma dla poszczególnych producentów tych leków marginalne znaczenie. Inhibitory prolaktyny stanowiły zaledwie 0,06 % wartości całego polskiego rynku farmaceutycznego, a w stosunku do całkowitej sprzedaży leków Novartis w Polsce wynosiły **(tajemnica przedsiębiorstwa) %**, a w przypadku Lek-u **(tajemnica przedsiębiorstwa) %**.

Jak wynika ze zgłoszenia koncentracji, na rynku krajowym w tej grupie sprzedawanych jest 6 następujących leków:

- Bromergon - produkowany przez Lek Polska,
- Parlodel i Norprolac – sprzedawane przez Novartis Polska,
- Bromocorn – produkowany przez Farmaceutyczną Spółdzielnię Pracy Filofarm z Bydgoszczy,
- Dostinex – sprzedawany przez Pharmacia Polska Sp. z o.o.,
- Ergolaktyna – produkowana przez Grodzkie Zakłady Farmaceutyczne Polfa (gedeon Richter).

Wszystkie ww. leki są substytucyjne pod względem zastosowania terapeutycznego, mają bowiem te same wskazania. Pod względem składu – substancji aktywnych - występuje wśród nich pewne zróżnicowanie. Bromergon, Bromocorn, Ergolaktyna i Parlodel to preparaty zawierające tę samą substancję aktywną – bromokryptynę – w tej samej dawce, oraz posiadają taką samą postać farmaceutyczną – tabletki doustne. Norplac zaś jest preparatem chinagolidu, a Dostinex oparty jest na cabergoldium i różni się od pozostałych dawką substancji aktywnej. Zatem pod względem składu nie można ich uznać za produkty w pełni substytucyjne. W ocenie niektórych producentów wspomniane leki nie są w pełni substytucyjne pod względem właściwości. Różni się bowiem w zakresie farmakokinetyki, a także w pewnym stopniu działania farmakodynamicznego. Na przykład istnieje możliwość zastosowania Dostinexu (cabergoldium) nawet w przypadku oporności na bromokryptynę lub chinagolid (Norplac). Pod względem jakości, tj. mniejszego działania ubocznego, Parlodel, Norprolac i Dostinex są w pewnym sensie uznawane za leki lepsze.

Ponadto w tej grupie leków występuje duże zróżnicowanie cenowe. Bromergon, Bromocorn, Ergolaktyna i Parlodel można uznać za leki zbliżone pod względem cenowym, jednocześnie są to leki refundowane. Natomiast Dostinex i Norplac są lekami pełnopłatnymi i w podobnym przedziale cenowym.

W przypadku produktów weterynaryjnych służących ochronie zwierząt, jedynym obszarem, na którym działalność stron nakłada się jest:

- rynek antybiotyków dla świń i drobiu,

- rynek leków weterynaryjnych dla zwierząt domowych.

Łączny udział Novartis i Lek w zakresie antybiotyków dla świń i drobiu w 2002 r. wyniósł ok. **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %, a w przypadku preparatów dla zwierząt domowych **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %.

Zatem jedynym rynkiem, na który koncentracja może wywierać wpływ w układzie horyzontalnym w przypadku produktów weterynaryjnych, jest rynek antybiotyków dla świń i drobiu.

W tej grupie produktów Novartis dysponuje udziałem rynkowym w wysokości **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %, zaś Lek **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % i podobnie jak w przypadku produktów farmaceutycznych, obaj uczestnicy koncentracji mają do czynienia z ostrą konkurencją ze strony światowych firm farmaceutycznych, takich jak: Intervet, Merial, Pfizer, Bayer, KRKA, Fort Dodge, CEVA, Alphafarma, Janssen, Virbac, Boehringer, BASF czy Roche. Ponadto, wartość sprzedaży osiągnięta przez Lek w Polsce nie jest znacząca w skali całego sektora produktów weterynaryjnych i nie będzie miała większego wpływu na wzrost pozycji Novartis w tym obszarze. W związku z powyższym, w ocenie organu antymonopolowego, transakcja nie będzie miała istotnego wpływu na ten rynek w układzie horyzontalnym, bowiem agregacja udziału w rynku jest minimalna i nie prowadzi do uzyskania pozycji dominującej.

Żadne z pozostałych produktów weterynaryjnych sprzedawanych w Polsce przez Novartis i Lek nie są względem siebie konkurencyjne, zatem nie wywierają wpływu na rynek właściwy w układzie horyzontalnym.

II. Kolejnym rynkiem, na którym zachodzi horyzontalna styczność działalności uczestników przedmiotowej koncentracji, jest **rynek substancji aktywnych** do produkcji leków.

Proces wytwarzania produktów farmaceutycznych obejmuje dwa oddzielne etapy, tj. produkcję substancji aktywnych, po której to odbywa się wytwarzanie produktów farmaceutycznych. Produkty farmaceutyczne są wytwarzane poprzez mieszanie substancji aktywnych z innymi substancjami, wskutek czego powstaje forma galenowa (pigułki, tabletki). Komisja Europejska, która w przeciągu ostatnich kilku lat rozpatrywała kwestię substancji aktywnych w kilku sprawach, postrzega wspomniane substancje jako oddzielne i specyficzne rynki, które stoją powyżej rynków produktów farmaceutycznych. Substancje aktywne są wytwarzane z produktów chemicznych i biologicznych, mogą być produkowane na potrzeby własne, jak też mogą podlegać obrotowi handlowemu. Z tego względu rynki substancji aktywnych istnieją w stopniu, w jakim są one przedmiotem transakcji pomiędzy producentem, a nabywcą tych substancji. Z wniosku zgłoszenia wynika, że rynek substancji aktywnych jest rynkiem o wymiarze światowym, bowiem dotyczy licznych dużych firm farmaceutycznych, które dokonują transakcji składnikami aktywnymi w skali światowej.

Łączny udział uczestników koncentracji w światowym rynku substancji aktywnych nie przekracza (**tajemnica przedsiębiorstwa**) % i jest niewystarczający dla możliwości wywierania wpływu na konkurencję w skali światowej lub w szczególności w Polsce. Z tego względu nie może być on postrzegany jako rynek, na który koncentracja wywiera wpływ w układzie horyzontalnym.

Powyższe dotyczy również jedynej grupy substancji aktywnych produkowanych przez obu uczestników koncentracji, tj. kwasu klawulanowego. W produkcji tego składnika aktywnego Novartis i Lek dysponują identycznym udziałem rynkowym, na poziomie (**tajemnica przedsiębiorstwa**) % każdy, co daje łączny udział w produkcji globalnej na poziomie (**tajemnica przedsiębiorstwa**) %. Podkreślić jednak należy, iż horyzontalna styczność działalności Novartis i Lek w tym zakresie występuje jedynie na poziomie produkcji. Novartis produkuje wspomniany składnik aktywny wyłącznie na potrzeby własne i nie prowadzi sprzedaży na rzecz stron trzecich. Tym samym Grupa Novartis nie jest obecna na globalnym rynku obrotu tą substancją czynną. Taką sprzedaż prowadzi wyłącznie Lek, który posiada (**tajemnica przedsiębiorstwa**) % udział w globalnym rynku sprzedaży tego kwasu i nie konkuruje w tym zakresie z Novartis.

Uczestnicy koncentracji na rynku właściwym, na który koncentracja wywiera wpływ w układzie wertykalnym

Rynkiem właściwym, na który koncentracja wywiera wpływ w układzie wertykalnym, jest każdy rynek produktowy, jeżeli równocześnie:

- działa na nim co najmniej jeden przedsiębiorca uczestniczący w koncentracji,
- jest on równocześnie rynkiem zakupu lub sprzedaży (poprzedni lub następny szczebel obrotu), na którym działa którykolwiek z pozostałych przedsiębiorców uczestniczących w koncentracji,
- indywidualny lub łączny udział w rynku przedsiębiorców uczestniczących w koncentracji na tych rynkach przekracza 30 %, bez względu na to czy aktualnie istnieje powiązanie typu dostawca-odbiorca między tymi przedsiębiorcami,

W niniejszej koncentracji nie zidentyfikowano żadnych rynków, na które koncentracja może wywierać wpływ w układzie horyzontalnym.

Uczestnicy koncentracji na rynku właściwym, na który koncentracja wywiera wpływ w układzie konglomeratowym

Rynkiem właściwym, na który koncentracja wywiera wpływ w układzie konglomeratowym, jest każdy rynek produktowy, na którym między przedsiębiorcami uczestniczącymi w koncentracji nie istnieją żadne powiązania (układy) horyzontalne i wertykalne, ale przynajmniej jeden przedsiębiorca uczestniczący w koncentracji posiada więcej niż 40 % udziału w jakimkolwiek rynku właściwym.

Środki farmaceutyczne dla ludzi

W oparciu o sprzedaż liczoną wg wartości wyróżniono pewną liczbę kategorii środków farmaceutycznych dla ludzi, w których udział w polskim rynku jednego z przedsiębiorców uczestniczących w koncentracji wynosi 40% lub jest nawet większy, podczas gdy drugi z przedsiębiorców jest całkowicie nieobecny. Wspomniane rynki obejmują następujące produkty:

(tajemnica przedsiębiorstwa)

Środki farmaceutyczne dla zwierząt

W przypadku produktów weterynaryjnych dla zwierząt Novartis wyróżnił jedną grupę produktów, w których posiadał w Polsce udział **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %, tj. środki zwalczania much i gryzoni w gospodarstwach rolnych. Należy jednak zauważyć, że z powodu wycofywania jednego z podstawowych preparatów z tej grupy, tj. Alfacronu i możliwego zakupu tej marki przez konkurencję, posiadany obecnie przez Novartis udział rynkowy w tym obszarze spadnie. Innym powodem spodziewanego przez Novartis zmniejszenia udziału rynkowego w zakresie tych produktów, jest cena drugiego głównego produktu z tej grupy, tj. Laniratu, który z uwagi na zbyt wysoką cenę, postrzegany jest jako lek stary i niekonkurencyjny.

W przypadku Lek-u nie zidentyfikowano, żadnych produktów weterynaryjnych, w zakresie których udział Lek przekraczałby próg 40 %.

Substancje aktywne

Novartis, jako producent penicyliny hydrabaminowej, dysponuje udziałem w wysokości **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % rynku światowego.

Na podstawie materiału zgromadzonego w sprawie i powyższych ustaleń organ antymonopolowy zważył, co następuje.

Przepis art. 17 ustawy antymonopolowej stanowi, iż Prezes Urzędu wydaje zgodę na dokonanie koncentracji, w wyniku której nie powstanie lub nie umocni się pozycja dominująca na rynku i wskutek czego konkurencja na rynku nie zostanie istotnie ograniczona. Dla zastosowania tego przepisu niezbędne jest zatem wykazanie, że wskutek koncentracji:

- nie powstanie lub nie umocni się pozycja dominująca,
- konkurencja na rynku nie zostanie istotnie ograniczona.

Ad a) Definicja pozycji dominującej określona jest w art. 4 pkt 9 ustawy antymonopolowej. Zgodnie z tą definicją, dominująca pozycja rynkowa przedsiębiorcy to pozycja, która umożliwia mu zapobieganie skutecznej konkurencji na rynku właściwym poprzez stworzenie mu możliwości działania w znacznym stopniu niezależnie od konkurentów, kontrahentów oraz konsumentów. Ustawa wprowadza domniemanie (wzruszalne), że przedsiębiorca ma pozycję dominującą, jeżeli jego udział w rynku przekracza 40 %.

Jak wykazało niniejsze postępowanie, zamierzona transakcja nie doprowadzi do powstania lub umocnienia pozycji dominującej na rynku któregośkolwiek z uczestników transakcji w Polsce, bowiem łączny udział Novartis i Lek, na rynkach leków dla ludzi i produktów weterynaryjnych dla zwierząt, na których występuje horyzontalna styczność działalności tych przedsiębiorców, z wyjątkiem jednej kategorii leków, tj. inhibitorów prolaktyny, nie przekracza 20 %.

Inhibitory prolaktyny stanowią bardzo wąską grupę leków przepisywanych wyłącznie na receptę i stosowanych w chorobach należących do stosunkowo rzadko spotykanych przypadkach klinicznych. Wszystkie leki z grupy inhibitorów prolaktyny dostępne na rynku polskim, z punktu widzenia ich zastosowania terapeutycznego, można uznać za w pełni substytucyjne. Natomiast pod względem rodzaju i dawki tzw. składników aktywnych oraz ceny, Bromergon firmy Lek, Parlodel firmy Novartis, Ergolaktyna Grodziskich Zakładów Farmaceutycznych i Bromocorn Filofarm-u nie stanowią leków w pełni substytucyjnych w stosunku do Norplacu firmy Novartis i Dostinexu firmy Pharmacia Polska. Pierwsze z czterech wymienionych leków są lekami refundowanymi, a Norplac i Dostinex są lekami pełnopłatnymi. Do czynników decydujących o wyborze konkretnego leku, obok wyboru lekarza, jakości, ewentualnych działań ubocznych, należy w dużej mierze cena danego leku. Z tego względu, pozycję Novartis i Lek należy oceniać przez pryzmat specyfiki rynku inhibitorów prolaktyny. Leki z tej klasy terapeutycznej ATC3 stanowiły w 2002 r. śladową część polskiego rynku farmaceutycznego, bowiem w stosunku do ogólnej wartości rynku farmaceutycznego szacowanej na poziomie ok. 11,6 mln zł, stanowiły zaledwie 0,06 %. Podobnie niską wartość sprzedaży inhibitorów prolaktyny w stosunku do łącznej sprzedaży

leków odnotowuje każda z firm działających w tym segmencie rynku leków w Polsce. Powyższa sytuacja jest spowodowana tym, iż w Polsce brak jest odpowiedniej diagnostyki, w szczególności w zakresie hiperprolaktynemii, prolaktynomy i bezpłodności u kobiet, jednocześnie zaś istniejąca diagnostyka jest zbyt droga. Z uwagi na liczbę niezdiagnozowanych pacjentów, potencjalny popyt prawdopodobnie jest znacznie wyższy niż obecne zużycie. W sytuacji niewypłacalności szpitali i ogólnie niskiego poziomu zamożności społeczeństwa w Polsce, wysoki udział rynkowy Novartis i Lek w krajowym rynku inhibitorów prolaktyny wynika w dużej mierze ze statusu refundacyjnego. Z tych względów należy przypuszczać, iż pozycja rynkowa Novartis i Lek w tym zakresie może się zmieniać w zależności od wzrostu popytu na te leki, jak również w zależności od polityki zamówień krajowych organów właściwych ds. zdrowia.

Ad b) Drugą z przesłanek, którą należy wykazać wyrażając zgodę na dokonanie koncentracji, jest brak istotnego ograniczenia konkurencji.

Generalnie planowana transakcja, nie powodując osiągnięcia, ani też wzmocnienia pozycji dominującej Novartis na polskim rynku leków dla ludzi oraz rynku produktów weterynaryjnych, nie przyczyni się również do istotnego ograniczenia konkurencji na tym rynku.

W zakresie leków z grupy inhibitorów prolaktyny, pomimo stosunkowo mocnej pozycji Novartis i Lek, przedsiębiorcy ci spotykają się z rosnącą konkurencją ze strony trzech spółek, a mianowicie Pharmacia Polska Sp. z o.o., Grodziskich Zakładów Farmaceutycznych Polfa oraz Farmaceutycznej Spółdzielni Pracy Filofarm. W ostatnich trzech latach łączny udział konkurentów Novartis i Lek w rynku sprzedaży inhibitorów prolaktyny systematycznie się zwiększał z poziomu **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % w 2000 r. do poziomu **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % w 2001 r. i **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % w 2002 r. Jak wynika z wypowiedzi ww. konkurentów, uzyskanych w trakcie postępowania, w przypadku zwiększonego popytu na tego rodzaju leki lub ewentualnego wycofania dostępnych obecnie preparatów, dysponują oni odpowiednimi warunkami pozwalającymi na zwiększenie produkcji w ilości pokrywającej popyt.

Powyższe względy powodują, iż w ocenie organu antymonopolowego, przedmiotowa koncentracja, pomimo dość wysokiego łącznego udziału rynkowego Lek i Novartis w zakresie tej wąskiej kategorii leków dla ludzi, nie będzie przeszkodą w rozwoju konkurencji na tym rynku w Polsce i nie wystąpi ryzyko ograniczenia konkurencji w tym zakresie.

Reasumując należy stwierdzić, iż planowana koncentracja spełnia przesłanki określone w art. 17 ustawy antymonopolowej. Stąd wyrażenie zgody na dokonanie koncentracji jest uzasadnione.

Wobec powyższego orzeczono jak w sentencji.

Od niniejszej decyzji stronie przysługuje odwołanie do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, za pośrednictwem Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, w terminie dwóch tygodni od dnia doręczenia decyzji.

Z upoważnienia
Prezesa Urzędu Ochrony
Konkurencji i Konsumentów
Zastępcą Dyrektora
Departamentu Przemysłu i Infrastruktury
Jolanta Steppa

Otrzymują:

Pani Agnieszka Sołtys
Allen & Overy, A. Siemiątkowski
Spółka komandytowa
Ul. Żelazna 28/30
00-832 Warszawa

Pełnomocnik

Servipharm AG, Szwajcaria