



**PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW**

DOK-1-421/17/04/ES

Warszawa, 2004-07-12

DECYZJA Nr DOK - 57/2004

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. z 2003 r. Nr 86, poz. 804 z późn. zm.), Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, po przeprowadzeniu postępowania antymonopolowego wszczętego na wniosek Spółki GlaxoSmithKline plc z siedzibą w Brentfort (Wielka Brytania), **wyraża zgodę na dokonanie koncentracji**, polegającej na przejęciu przez ww. przedsiębiorcę kontroli nad częścią przedsiębiorstwa Sanofi-Synthélabo S.A. z siedzibą w Paryżu (Francja), obejmującą:

1. zakłady produkcyjne Notre Dame de Bondeville we Francji, tzw. Zakład NDB,
2. prawa związane z opracowywaniem, produkcją, sprzedażą, marketingiem oraz innym wykorzystaniem antykoagulantów w postaci zastrzyków, tj. *Fraxiparine*[®] i *Arixtra*[®].

UZASADNIENIE

W dniu 23 kwietnia 2004 r. do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów wpłynęło od Spółki GlaxoSmithKline plc z siedzibą w Brentfort (Wielka Brytania), zwanej dalej również GSK, zgłoszenie zamiaru koncentracji, polegającej na przejęciu przez tę Spółkę kontroli nad częścią przedsiębiorstwa Spółki Sanofi-Synthélabo S.A. z siedzibą w Paryżu (Francja), zwanej dalej również Sanofi-Synthélabo, obejmującą:

- zakłady produkcyjne Notre Dame de Bondeville we Francji, tzw. Zakład NDB,
- prawa związane z opracowywaniem, produkcją, sprzedażą, marketingiem oraz innym wykorzystaniem antykoagulantów w postaci zastrzyków, tj. *Fraxiparine*[®] i *Arixtra*[®].

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. kwotę określoną w art. 12 ust. 1 ustawy dnia 15 grudnia 2000 r. *o ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz. U. z 2003 r. Nr 86, poz. 804 z późn. zm.), zwanej dalej również ustawą antymonopolową,
- przejęcie kontroli nad częścią innego przedsiębiorcy 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 egzonerycyjnych, wymienionych w art. 13 ustawy antymonopolowej, powodująca odstępianie od konieczności zgłoszenia koncentracji,

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwany dalej również organem antymonopolowym, wszczął postępowanie w przedmiotowej sprawie, o czym powiadomił stronę pismem z dnia 2 czerwca 2004 r.

W trakcie postępowania Prezes Urzędu ustalił, co następuje:

Opis i przyczyny transakcji.

Zgłoszona koncentracja ma charakter eksterytorialny, ponieważ dokonuje się między spółkami, z których żadna nie ma siedziby w Polsce. Jednak ze względu na fakt, iż uczestnicy koncentracji, prowadzą 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.

Przedmiotowa transakcja jest rezultatem wykonania przez Sanofi-Synthélabo S.A. tzw. Zobowiązań Europejskich, dotyczących zbycia działalności związanej z heparynami i ich pochodnymi, zdefiniowanych przez Komisję Europejską w decyzji z dnia 26 kwietnia 2004 r. w sprawie przejęcia przez ww. przedsiębiorcę kontroli nad Aventis S.A. i uzyskała w dniu 25 maja 2004 r. akceptację Komisji Europejskiej. Równocześnie, zgłoszona koncentracja jest zgodna z wymogami określonymi przez

Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w decyzji Nr DOK-36/2004 z dnia 18 maja 2004 r., zgodnie z którą, Prezes wyraził zgodę na dokonanie ww. koncentracji, pod warunkiem zbycia przez Sanofi-Synthélabo S.A. zakładu produkcyjnego Notre Dame de Bondeville, tzw. Zakładu NDB oraz praw własności intelektualnej, niektórych licencji oraz aktywów związanych z ww. produktami leczniczymi.

Z perspektywy GlaxoSmithKline, nabycie Zakładu NDB oraz praw związanych z opracowywaniem, produkcją, sprzedażą oraz innym wykorzystaniem produktów leczniczych z grupy heparyn, tj. *Fraxiparine*[®] i *Arixtra*[®], stanowi atrakcyjną możliwość uzupełnienia własnej oferty produktowej. GSK, posiadająca odpowiedni potencjał badawczo-rozwojowy oraz marketingowy, niezbędny do rozwoju przejmowanego zakładu i ww. leków, będzie promować na rynku *Arixtra*[®] - produkt konkurencyjny w stosunku do obecnie wiodącego na rynku heparyn *Lovenox-u* (*Clexane*) produkowanego przez Aventis S.A., z korzyścią zarówno dla placówek świadczących usługi zdrowotne, jak i dla konsumentów.

Uczestnicy koncentracji.

I. GlaxoSmithKline plc – to międzynarodowa korporacja zaangażowana głównie w badanie, rozwój i wprowadzanie do obrotu farmaceutyków, szczepionek, leków bez recepty i innych produktów zdrowotnych dla konsumentów. GSK posiada 85 zakładów wytwórczych w 37 krajach świata. W 2003 r. farmaceutyki stanowiły ponad **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % całkowitej sprzedaży GSK, a pozostałe **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % stanowiły produkty zdrowotne dla konsumentów. Spółka ta specjalizuje się w produkcji leków stosowanych w chorobach układu oddechowego, pokarmowego, lekach przeciwbólowych i przeciwzapalnych, produktach onkologicznych i szczepionkach. GSK jest zaliczana do grupy trzech największych koncernów farmaceutycznych na świecie.

W Polsce GSK prowadzi działalność za pośrednictwem 3 spółek zależnych, tj.:

- GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie,
- GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. z siedzibą w Poznaniu (zakład produkcyjny),

- Polviva Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

Podmioty te zajmują się produkcją, opracowywaniem, dystrybucją i marketingiem środków farmaceutycznych, szczepionek, leków bez recepty i innych produktów związanych z ochroną zdrowia. Zakład GSK w Poznaniu (dawne Poznańskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa) wytwarza leki stosowane w chorobach układu oddechowego, pokarmowego, nerwowego, sercowo-naczyniowego, leki chemoterapeutyczne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, a także witaminy. GSK, obecna w Polsce na ponad 80 rynkach produktowych, należy do liderów krajowego rynku farmaceutycznego.

II. Część przedsiębiorstwa **Sanofi-Synthélabo S.A.**, przejmowana przez GSK w ramach niniejszej transakcji, obejmuje zakłady produkcyjne w Notre Dame de Bondeville we Francji, tzw. Zakład NDB oraz prawa związane z opracowywaniem, produkcją, sprzedażą, marketingiem oraz innym wykorzystaniem antykoagulantów w postaci zastrzyków, tj. *Fraxiparine*[®] i *Arixtra*[®], wytwarzanych w ww. zakładzie. Przedmiotem niniejszej transakcji nie są żadne aktywa zlokalizowane na terytorium Polski. Podkreślić również należy, iż jeden z ww. produktów leczniczych, a mianowicie *Arixtra*[®], lek wprowadzony do sprzedaży w 2002 r., nie został jeszcze wprowadzony do obrotu na rynku polskim.

Organ antymonopolowy zważył, co następuje.

Rynki właściwe, na które koncentracja wywiera wpływ.

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*).

Mając na uwadze powyższą definicję oraz kryteria wyznaczania rynków właściwych, na które koncentracja wywiera wpływ, zawarte w rozporządzeniu Rady

Ministrów z dnia 3 kwietnia 2002 r. w sprawie zgłoszenia zamiaru koncentracji przedsiębiorców (Dz. U. Nr 37, poz. 334), organ antymonopolowy stwierdził, co następuje:

A) W przedmiotowej sprawie występuje rynek, na które koncentracja wywiera wpływ *w układzie horyzontalnym*.

W niniejszej koncentracji rynkiem właściwym od strony **produktowej** jest rynek leków dla ludzi, na którym prowadzi działalność GSK i przejmowany od Sanofi-Synthélabo zakład produkcyjny NDB.

Za rynek właściwy w ujęciu **geograficznym** w odniesieniu do sprzedaży leków, należy uznać **rynek krajowy**. Powyższe wynika z faktu, iż rynek farmaceutyczny jest w znacznym stopniu regulowany przez państwo. Wpływ na sprzedaż produktów farmaceutycznych mają szczegółowe regulacje, wynikające z polityki przyjętej w poszczególnych krajach przez organy opieki zdrowotnej, m.in. w zakresie wymogów rejestracyjnych, cen urzędowych ustalanych w ramach tzw. list refundacyjnych oraz procedur scentralizowanych przetargów publicznych. Wspomniane systemy regulacji prowadzą do znacznych różnic w cenach na poszczególnych rynkach krajowych, co przesądza o tym, iż porównywalne warunki konkurencji dla sprzedaży produktów leczniczych, ograniczone są terytorialnie do rynków narodowych.

Podkreślić należy, iż na taki sposób definiowania rynków geograficznych produktów farmaceutycznych, wskazuje również orzecznictwo Komisji Europejskiej, która mimo tendencji do ujednoczenia rynku na poziomie Unii Europejskiej, definiuje wspomniane rynki jako rynki krajowe. Przy badaniu sektora farmaceutycznego Komisja Europejska określa rynki produktowe na podstawie ustalonych na forum międzynarodowym terapeutycznych kategorii leków, tzw. Anatomicznej Klasyfikacji Terapeutycznej ATC. Klasyfikacja ta ma układ hierarchiczny i wyróżnia 16 kategorii leków, w ramach których, można wyodrębnić od 1 do 4 poziomów. ATC umożliwia pogrupowanie leków według ich składu i właściwości terapeutycznych. Pierwszy poziom (ATC1) jest najbardziej ogólny, natomiast poziom czwarty (ATC4) najbardziej szczegółowy. Najczęściej trzeci poziom klasyfikacji ATC (ATC3) stanowi dla Komisji Europejskiej podstawę do wyznaczenia poszczególnych rynków produktowych w tym

sektorze. Komisja dopuszcza również możliwość rozszerzania lub zawężania definicji rynku produktowego opartego na trzecim poziomie. Może się okazać to konieczne w przypadku, gdy różne preparaty na tym samym poziomie konkurują między sobą w leczeniu poszczególnych chorób, lub gdy produkty na tym samym poziomie są w rzeczywistości stosowane do leczenia zupełnie różnych chorób.

Uwzględniając powyższe zasady, przyjęte przez Komisję Europejską przy określaniu rynku właściwego w odniesieniu do koncentracji w sektorze farmaceutycznym (rynek krajowy, rynki produktowe na trzecim poziomie ATC), w poniższej tabeli przedstawiono główne rynki produktowe, na których są obecni w Polsce uczestnicy niniejszej koncentracji oraz ich udziały w tych rynkach w 2003 r. Jednocześnie należy zaznaczyć, iż poniższe udziały rynkowe zostały obliczone w oparciu o wartość sprzedaży osiągniętą na danym rynku. Wyznacznik ten jest bardziej obiektywny od ujęcia ilościowego, gdyż nie jest zależny w szczególności od dawek leków funkcjonujących na danym rynku (często różnych u poszczególnych producentów), jak też od form farmaceutycznych (tabletki, syropy, itd.). Komisja Europejska analizując rynki w kontekście koncentracji w sektorze farmaceutycznym, również traktuje wartość sprzedaży, jako podstawowy wyznacznik siły rynkowej przedsiębiorców, posiłkując się informacją o ilości sprzedawanych leków jedynie wówczas, gdy wymaga tego głębsza analiza konkretnego rynku produktowego.

<i>Rynek produktowy – grupy klasyfikacji ATC3</i>	<i>Udział w rynku (w %)</i>	
	<i>GSK</i>	<i>Sanofi-Synthélabo</i>
A03C – leki o działaniu rozkurczowym (<i>vegentalgin</i>)	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
A04A– środki przeciwwymiotne (antagoniści serotoniny)	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
A03D – leki rozkurczowe na przewód pokarmowy	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
A11C – witaminy A, A+D, A+D3, D i jej pochodne	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
A11G – witamina C z dodatkami	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
A12B – potas	<i>(tajemnica)</i>	-

	<i>przedsiębiorstwa)</i>	
A11X – inne witaminy	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
B03A – leki na niedokrwistość (żelazo)	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
B1B – heparyny i ich pochodne (B1B1+B1B2)	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	44,0
C01C – stymulatory krążenia	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
C05A – leki przeciwhomoroidalne	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
D06D – leki dermatologiczne przeciwvirusowe	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
D07A – leki dermatologiczne (kortykosteroidy)	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
D06A – leki dermatologiczne (antybiotyki)	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
D03A – leki dermatologiczne do leczenia ran i owrzodzeń	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
D01A – leki dermatologiczne przeciwgrzybiczne	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
G02E – leki hamujące skurcze porodowe	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
G01B – leki ginekologiczne (przeciwgrzybiczne)	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
H03A – hormony tarczycy	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
J05C – leki przeciwinfekcyjne (HIV)	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
J07B – szczepionki	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
J07A – czyste szczepionki	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
J01D – cefalosporyny i ich pochodne	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
J01L – leki przeciwbakteryjne działające ogólnie	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
J01C – penicyliny o szerokim spektrum działania	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
J05B – leki przeciwvirusowe działające ogólnie	<i>(tajemnica)</i>	-

	<i>przedsiębiorstwa)</i>	
M03A – środki zwiotczające działające obwodowo	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
N07B – środki pomagające rzucić palenie	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
N02C – leki przeciwmigrenowe	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
N03A – leki przeciwdrgawkowe	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
N02B – nienarkotyczne leki znieczulające	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
N05C – leki nasenne i uspokajające	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
P01B – leki przeciw pasożytom i owadom	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
R03D – leki przeciwastmatyczne działające ogólnie	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
R03A – leki przeciwastmatyczne wziewne	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
R02A – leki stosowane w chorobach gardła	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
R01B – leki układu oddechowego obkurczające	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
R01A – preparaty donosowe	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
R03B – leki przeciwastmatyczne	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
R03C – leki przeciwastmatyczne wziewne niesterydowe	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
R05A – leki stosowane w przeziębieniach	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-
S01D – leki okulistyczne przeciwwirusowe	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	-

Z informacji zawartych w powyższej tabeli wynika, że jedynym rynkiem produktowym, na którym wystąpi horyzontalna styczność działalności GSK i zakładu NDB przejmowanego od Sanofi-Synthelabo, są heparyny i ich pochodne.

Heparyny należą do kategorii ATC1 "B" obejmującej krew i układ krwiotwórczy i są sklasyfikowane na poziomie ATC3 jako kategoria B1B. Wspomniane produkty to wstrzykiwane środki przeciwkrzepliwie stosowane w celach:

- zapobiegania i leczenia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych w obrębie żył,
- zapobiegania tworzeniu lub agregacji skrzepin w tętnicach serca, które mogą prowadzić do niedokrwienia serca,
- czyszczenia i płukania instrumentów medycznych, aby uniemożliwić powstawanie skrzepów krwi w/n materiałach medycznych i instrumentach.

W Polsce kategoria B1B podzielona jest na dwie węższe kategorie na poziomie ATC4, a mianowicie:

- B1B1 heparyny niefrakcjonowane tzw. UFH – będące naturalnym produktem polisacharydowym ekstrahowanym z tkanek wieprzowych lub wołowych sprzedawanych jako lekarstwo generyczne,
- B1B2 heparyny frakcjonowane drobnocząsteczkowe, tzw. LMWH – stosowane w profilaktyce żylnych zakrzepów z zatorami VTE, leczeniu VTE i leczeniu kardiologicznym.

Wszystkie wstrzykiwane antykoagulanty o szerokim zastosowaniu, w tym heparyny niefrakcjonowane (B1B1), heparyny frakcjonowane (B1B2) oraz wszystkie inne syntetyczne antykoagulanty, stanowią ten sam rynek produktowy, bowiem są powszechnie stosowanymi środkami przeciwkrzepliwymi w leczeniu i zapobieganiu zakrzepów w obrębie żył i tętnic oraz dla zapewnienia przepływu krwi w instrumentach medycznych. Potwierdzeniem słuszności zaliczenia ww. produktów do tego samego rynku właściwego jest stanowisko Komisji Europejskiej, która w decyzji w sprawie Hoechst/Rhône-Poulenc¹ stwierdziła, że heparyny objęte kategorią B1B1 i B1B2 należą do tego samego właściwego rynku produktowego, bowiem mają taki sam skutek oraz wskazania terapeutyczne.

Jak wynika ze zgłoszenia, dotychczasowa obecność GSK na krajowym rynku heparyn ograniczała się do sprzedaży jednego produktu, tj. *Fluxum*, wytwarzanego przez Spółkę Alpha Wasserman z Włoch, z którą GSK zawarła w lipcu 2003 r. umowę dystrybucyjną. GSK prowadzi dystrybucję ww. produktu tylko na terenie Polski.

¹ Decyzja IV/M.1378 z dnia 8 sierpnia 1999 r., Hoechst/Rhône-Poulenc, pkt 14.

Fluxum® jest heparyną drobnocząsteczkową zaliczaną do klasy B1B2, stosowaną głównie w leczeniu zakrzepicy żył głębokich.

Produkty Sanofi-Synthélabo z grupy heparyn i ich pochodnych sprzedawane w Polsce obejmują *Fraxiparynę*® oraz *Fraxodil*®. Natomiast *Arixtra*® to lek należący do nowej klasy całkowicie syntetycznych selektywnych inhibitorów czynnika krzepnięcia Xa (B1Z – tzw. pozostałe środki zakrzepowe), który został wprowadzony do obrotu w 2002 r. i służy do krótkoterminowego zapobiegania zakrzepom żylnym z zatorami (VTE) w chirurgii ortopedycznej, zaś ostatnio został zakwalifikowany do długoterminowej profilaktyki tych zakrzepów. Obecnie produkt ten przechodzi próby kliniczne dla kilku dodatkowych wskazań. Jak podaje wnioskodawca, lek *Arixtra*®, zatwierdzony i wprowadzony do obrotu na rynkach USA i Unii Europejskiej, konkuruje bezpośrednio z heparyną drobnocząsteczkową i generyczną heparyną niefrakcjonowaną, jednakże nie jest sprzedawany w Polsce.

W latach 2002-2003 r. na polskim rynku heparyn i ich pochodnych działalność prowadziło kilku przedsiębiorców, prezentowanych w poniższej tabeli:

Uczestnik rynku	Udział w rynku w 2002 r. (%)	Udział w rynku w 2003 r. (%)
Sanofi-Synthélabo S.A.	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>
Aventis S.A.	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>
ZF Polfa Warszawa S.A.	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>
Novartis Corp.	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>
Wasserman, w tym: GSK	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>
Pfizer Corp.	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>
Abbott	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>
Novo Nordisc	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>
Gedeon Richter Corp	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>
Baxter	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>	<i>(tajemnica przedsiębiorstwa)</i>
Rynek ogółem	100	100

Zródło: IMS

Z przedstawionych powyżej informacji wynika, że w latach 2002-2003 najsilniejszą pozycję w kategorii heparyn i ich pochodnych posiadała Spółka Aventis S.A. z udziałem w rynku na poziomie *(tajemnica przedsiębiorstwa)* w 2002 r. i *(tajemnica przedsiębiorstwa)* w 2003 r., która sprzedawała jeden produkt, tj. *Clexane*. Wspomniany lek został wprowadzony do obrotu w Polsce w 1992 r. i podlega efektywnej ochronie prawami własności intelektualnej do 2011/2012 r. Największym konkurentem Aventis S.A. była Spółka Sanofi-Synthélabo S.A. z udziałem rynkowym na poziomie 44,0 %, sprzedająca *Fraxodil®* i *Fraxiparine®*.

W porównaniu z ww. przedsiębiorcami, pozostali uczestnicy tego segmentu leków odnotowali stosunkowo niewielką sprzedaż, a ich pozycja rynkowa w latach 2002-2003 utrzymywała się na niemal niezmiennym poziomie. Pod tym względem, sprzedaż GSK zrealizowana w 2003 r. na rynku heparyn i ich pochodnych w związku ze sprzedażą *Fluxum®*, jak również osiągnięty 0,3 % udział w rynku, nie odbiegają w istotny sposób od pozycji pozostałych konkurentów Aventis S.A. i Sanofi-

Synthélabo S.A. Tylko jeden z konkurentów Aventis S.A. i Sanofi-Synthélabo S.A. wskazanych w tabeli, osiągnął udział w rynku przekraczający **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %. Były to Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. produkujące heparynę niefrakcjonowaną, z udziałem na poziomie **(tajemnica przedsiębiorstwa)** w 2002 r. i **(tajemnica przedsiębiorstwa)** w 2003 r. Podkreślić jednak należy, iż heparyny niefrakcjonowane stanowią zaledwie 2,3 % całego rynku heparyn i ich pochodnych, podczas gdy heparyny frakcjonowane stanowią 97,7 % tego rynku. Zatem w rzeczywistości, wspomniany rynek produktowy był zdominowany przez Aventis S.A. i Sanofi-Synthélabo S.A., a konkurencja w tej kategorii produktów leczniczych w istocie ograniczała się do dwóch ww. producentów. Powyższa sytuacja sprawia, że GSK przejmując działalność Sanofi-Synthélabo S.A. w zakresie heparyn i ich pochodnych, przejmie równocześnie znaczący, bo ponad **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %, dotychczasowy udział w rynku tego przedsiębiorcy w tej grupie terapeutycznej.

B) Przedmiotowa koncentracja nie wywrze wpływu na rynek **w układzie wertykalnym**, bowiem uczestnicy koncentracji nie prowadzą działalności na rynkach będących rynkami poprzedniego, bądź następnego szczebla obrotu.

C) Organ antymonopolowy stwierdził również, iż w przedmiotowej koncentracji występują rynki właściwe, na które koncentracja wywiera wpływ **w układzie konglomeratowym**, bowiem w przypadku GSK występują rynki produktowe, na których ww. przedsiębiorca dysponuje w Polsce udziałami rynkowymi przekraczającymi 40%.

Jak wskazano na str. 6 i 7 niniejszej decyzji, GSK w 2003 r. posiadała w krajowym rynku sprzedaży leków udziały przekraczające 40 % w następujących kategoriach produktów:

- leki o działaniu rozkurczowym (*vegentalin*)(A03C) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %,
- środki przeciwwymiotne –antagoniści serotoniny (A04A) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %,

- leki rozkurczowe na przewód pokarmowy alkaloidy pokrzyku (A03D) – ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %,
- witamina A, A+D, A+D3, D i jej pochodne (A11C) – ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %,
- witamina C z dodatkami (A11G) – ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %,
- potas (A12B) – ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %,
- leki hamujące skurcze porodowe (G02E) – ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %,
- leki przeciwinfekcyjne w leczeniu zakażeń HIV (J05C) – ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %,
- szczepionki (J07B) – ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %,
- czyste szczepionki (J07A) – ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %,
- cefalosporyny i substancje o podobnym działaniu (J01D) – ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %,
- środki pomagające rzucić palenie (N07B) – ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %,
- leki przeciwastmatyczne działające ogólnie (R03D) – ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %,
- leki przeciwastmatyczne wziewne (R03A) – ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %.

Ocena skutków koncentracji.

Oceniając przedstawiony na wstępie stan faktyczny, organ antymonopolowy stwierdził, iż w wyniku przedmiotowej transakcji, GSK przejmując część działalności Sanofi-Synthélabo S.A. w zakresie heparyn, osiągnie na rynku krajowym szczególnie wysoki, bo przekraczający ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %, udział w sprzedaży tej kategorii leków.

Jednakże dla prawidłowej oceny udziału GSK w polskim rynku heparyn należy odnieść się do wydanej w dniu 26 kwietnia 2004 r. warunkowej zgody Komisji Europejskiej na przejęcie przez Sanofi-Synthélabo S.A. kontroli nad Aventis S.A. i warunkowej decyzji Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z dnia 18 maja 2004 r. w sprawie powyższej koncentracji, w szczególności zaś do zobowiązań Sanofi-Synthélabo S.A., powziętych wobec Komisji Europejskiej, jak również wobec polskiego organu antymonopolowego.

Z punktu widzenia rynku heparyn i ich pochodnych w Polsce należy wskazać, iż Spółka Sanofi-Synthélabo S.A. zobowiązała się do zbycia i przeniesienia na rzecz niezależnego podmiotu, całej działalności Sanofi-Synthélabo S.A. związanej z rozwojem, produkcją i sprzedażą heparyn i ich pochodnych, tj. *Fraxiparine*®, *Fraxodil*® i *Arixtra*®, włączając w to zakład produkcyjny Notre Dame de Bondeville, Seine-Martine we Francji, jak również prawa własności intelektualnej oraz niektóre inne licencje oraz aktywa związane z ww. produktami.

Wypełnienie powyższych warunków ma bezpośredni wpływ na rynek heparyn i ich pochodnych w Polsce. Wskutek wycofania się Sanofi-Synthélabo S.A. z działalności na tym rynku produktowym, ww. przedsiębiorca, po przejściu kontroli nad Aventis S.A., będzie obecny w tym segmencie rynku leków w Polsce jedynie poprzez sprzedaż leku *Clexane* – obecnie sprzedawanego przez Aventis – zachowując jednakże pozycję lidera rynkowego.

A zatem, chociaż GSK wraz z nabyciem działalności Sanofi-Synthélabo S.A. związanej z heparynami, przejmie znaczący, bo sięgający **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %, dotychczasowy udział tego przedsiębiorcy w tej grupie leków, to pozostanie pod silną konkurencyjną presją ze strony Spółki Aventis S.A. przejętej przez Sanofi-Synthélabo S.A., dysponującej większym udziałem rynkowym, tj. udziałem na poziomie **(tajemnica przedsiębiorstwa)**. Pozycja GSK na rynku heparyn w Polsce - oscylująca w granicach **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % - uzyskana w wyniku przedmiotowej transakcji, stanowić będzie istotną przeciwwagę dla siły rynkowej połączonych spółek Sanofi-Synthélabo S.A. i Aventis S.A. oraz skuteczną barierę dla ewentualnych antykonkurencyjnych zachowań tego przedsiębiorcy. W rzeczywistości więc przedmiotowa koncentracja zapobiegnie nadmiernej koncentracji na rynku heparyn w Polsce, nieuniknionej w przypadku kontynuowania tej działalności przez Spółkę Sanofi-Synthélabo S.A., która po przejściu kontroli nad Aventis S.A., zdominowałaby wspomniany rynek produktowy, osiągając **(tajemnica przedsiębiorstwa)** udział w tej kategorii produktowej. W ewidentny sposób prowadziłoby to do ograniczenia konkurencji. Z powyższych względów, w ocenie organu antymonopolowego transakcja nie doprowadzi do osłabienia konkurencji na tym rynku produktowym w Polsce, pomimo uzyskania przez GSK tak znaczącej pozycji.

Po dokonaniu tej koncentracji nadal będą istniały dwa silne podmioty, tak jak miało to miejsce przed przejściem przez Sanofi-Synthélabo S.A. kontroli nad Aventis S.A. Zachowane zatem będzie *status quo*. Połączenie udziałów rynkowych Sanofi-Synthélabo ((*tajemnica przedsiębiorstwa*) %) i GSK ((*tajemnica przedsiębiorstwa*) %) nie będzie miało natomiast realnego wpływu na stan konkurencji na tym rynku, z uwagi na dotychczasowy znikomy w nim udział GSK.

W odniesieniu zaś do wpływu planowanej koncentracji na rynki o charakterze konglomeratowym, organ antymonopolowy uznał, iż przejście przez GSK kontroli nad działalnością Sanofi-Synthélabo S.A w zakresie heparyn i ich pochodnych, będzie miało marginalny wpływ na obecną strukturę wspomnianych rynków. Dotychczasowe, wyjątkowo wysokie udziały rynkowe GSK w zakresie sprzedaży w Polsce leków, o których mowa w pkt C niniejszej decyzji, zasadniczo nie ulegną zmianie z powodu dojścia do skutku zgłoszonej transakcji. Równocześnie brak jest podstaw, aby przypuszczać, iż GSK będzie wykorzystywać swoją silną pozycję na ww. rynkach, do nieuczciwych działań w stosunku do konkurentów na innych rynkach produktowych. Polski rynek farmaceutyków jest bowiem rynkiem, na którym występuje duża konkurencja, zarówno ze strony wiodących firm farmaceutycznych, działających w skali globalnej, jak również mniejszych firm, w tym producentów krajowych, którzy w związku z postępującymi procesami konsolidacji na rynku farmaceutycznym, stanowią realną konkurencję dla pozycji dotychczasowych liderów na rynku leków.

Przepis art. 17 ustawy antymonopolowej stanowi, iż Prezes Urzędu wydaje zgodę na dokonanie koncentracji, w wyniku której, konkurencja na rynku nie zostanie istotnie ograniczona, w szczególności przez powstanie lub umocnienie pozycji dominującej na rynku.

Organ antymonopolowy, dokonując oceny zasadności wyrażenia zgody na przeprowadzenie przedmiotowej koncentracji, w szczególności analizując skutki, jakie niniejsza transakcja może wywrzeć na rynek polski (ze względu na „zasadę

skutku” wyrażoną w art. 1 ust. 2 ustawy antymonopolowej), wziął pod uwagę następujące przesłanki:

- przedmiotowa koncentracja stanowi realizację zobowiązań podjętych przez Sanofi-Synthélabo S.A. wobec Komisji Europejskiej i wobec Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, związanych z koncentracją polegającą na przejęciu przez tę Spółkę kontroli nad Aventis S.A.,
- przejęcie przez GSK kontroli nad częścią Sanofi-Synthélabo S.A., obejmującą działalność w zakresie heparyn i ich pochodnych, ma charakter prokonkurencyjny, umożliwi bowiem zachowanie dotychczasowej struktury konkurencji w tej grupie terapeutycznej. Wprawdzie udział GSK w tym segmencie rynku leków osiągnie poziom powyżej (*tajemnica przedsiębiorstwa*) %, jednakże wobec faktu, iż dotychczasowa obecność tej Spółki w ww. rynku miała marginalny charakter, bowiem udział GSK nie przekroczył poziomu (*tajemnica przedsiębiorstwa*) %, w rzeczywistości transakcja nie wpłynie na zmianę dotychczasowej pozycji pozostałych uczestników tego rynku. Liderem pozostanie Sanofi-Synthélabo S.A., która przejmując kontrolę nad Aventis S.A., zachowa pozycję tej Spółki z udziałem na poziomie (*tajemnica przedsiębiorstwa*). Sanofi-Synthélabo S.A. będzie zatem w stanie wywierać presję rynkową na największego konkurenta,
- brak jest rynków, na które koncentracja wywiera wpływ w układzie wertykalnym,
- brak jest podstaw, aby przypuszczać, że planowana transakcja będzie miała wpływ na dotychczasową strukturę rynków, na które koncentracja wywiera wpływ w układzie konglomeratowym.

Reasumując, należy stwierdzić, iż planowana transakcja spełnia przesłanki określone w art. 17 ustawy antymonopolowej.

Wobec powyższego orzeczono, jak w sentencji.

Stosownie do treści art. 78 ust. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów w związku z art. 479²⁸ § 2 k.p.c. – 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 jej doręczenia.

*Z upoważnienia
Prezesa Urzędu Ochrony
Konkurencji i Konsumentów*

DYREKTOR
Departamentu Ochrony Konkurencji
Piotr Mück

Otrzymują:

Pani Katarzyna Olędzka
Pan Jarosław Sroczyński

S. Sołtysiński, A. Kawecki & A. Szlęzak
Ul. Wawelska 15B
02-034 Warszawa

Pełnomocnicy
GlaxoSmithKline plc, Wielka Brytania