



**PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW**

DKK1-421/09/08//MAB

Warszawa, dnia 3 lipca 2008 r.

DECYZJA Nr DKK - 52/2008

Na podstawie art. 18 w związku z art. 13 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. *o ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz. U. Nr 50, poz. 331 ze zm.), Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów po przeprowadzeniu postępowania antymonopolowego wszczętego na wniosek Richter Gedeon Nyrt. z siedzibą w Budapeszcie, Węgry, **wydaje zgodę** na dokonanie koncentracji, polegającej na przejęciu przez Richter Gedeon Nyrt. z siedzibą w Budapeszcie, Węgry, kontroli nad Polpharma S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim.

UZASADNIENIE

W dniu 1 lutego 2008 r. wpłynęło do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów zgłoszenie zamiaru koncentracji przedsiębiorców, polegającej na przejęciu przez Richter Gedeon Nyrt. z siedzibą w Budapeszcie, Węgry (dalej jako „GR”) kontroli nad Polpharma S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim (dalej jako „Polpharma”), poprzez nabycie 100% udziałów w kapitale zakładowym tej Spółki.

W związku z tym, iż:

- 1) spełnione zostały niezbędne przesłanki uzasadniające obowiązek zgłoszenia zamiaru koncentracji, bowiem:
 - łączny 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* (Dz. U. Nr 50, poz. 331 ze zm.), zwanej dalej również „ustawą o ochronie konkurencji”, oraz łączny obrót tych przedsiębiorców przekroczył

równowartość 50 mln euro na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tj. kwotę określoną w art. 13 ust. 1 pkt 2 tej ustawy,

- przejęcie przez jednego przedsiębiorcę kontroli nad innym przedsiębiorcą poprzez nabycie akcji jest jednym ze sposobów koncentracji, określonych w art. 13 ust. 2 pkt 2 ustawy o ochronie konkurencji,

2) nie występuje w tej sprawie żadna okoliczność z katalogu przesłanek wymienionych w art. 14 ustawy o ochronie konkurencji, wyłączająca obowiązek zgłoszenia zamiaru przedmiotowej koncentracji,

zostało wszczęte postępowanie antymonopolowe w tej sprawie, o czym, zgodnie z art. 61 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), organ antymonopolowy zawiadomił stronę pismem z dnia 14 lutego 2008 r.

Koncentracja podlega także zgłoszeniu Federalnej Służbie Antymonopolowej Federacji Rosyjskiej, gdyż Polpharma posiada spółkę zależną w Rosji, tj. OOO Polskie Lekarstwa, która także zostanie przejęta przez GR.

W trakcie postępowania organ antymonopolowy ustalił, co następuje:

Uczestnicy koncentracji

I. GR, aktywny uczestnik koncentracji – stoi na czele grupy, której zakres działalności obejmuje badania i rozwój, produkcję oraz sprzedaż substancji czynnych i form pośrednich oraz gotowych leków dla ludzi. GR specjalizuje się w produkcji preparatów ginekologicznych, leków stosowanych w schorzeniach układu krążenia oraz ośrodkowego układu nerwowego, jak również w produkcji leków gastroenterologicznych. GR jest głównym producentem farmaceutyków na Węgrzech, ale jest obecny na niemal stu rynkach krajowych.

GR jest spółką publiczną notowaną na giełdzie papierów wartościowych w Budapeszcie. Jej struktura właścicielska przedstawia się następująco:

1. węgierscy inwestorzy instytucjonalni – 8,93%
2. zagraniczni inwestorzy instytucjonalni – 63,07%
3. węgierskie osoby fizyczne – 2,71%
4. zagraniczne osoby fizyczne – 0,02%

5. kadra zarządzająca – 0,07%
6. State Property Holding (podmiot węgierskiego Skarbu Państwa) – 25,19%.

Z uwagi na rozproszoną strukturę akcjonariatu, żaden z akcjonariuszy GR nie sprawuje nad nią kontroli w rozumieniu art. 4 pkt 4 ustawy o ochronie konkurencji.

GR prowadzi działalność w Polsce za pośrednictwem następujących spółek zależnych:

1. Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. z siedzibą w Grodzisku Mazowieckim - prowadzi działalność w zakresie produkcji i dystrybucji leków dla ludzi. Najważniejsza część produkcji to leki kardiologiczne, leki stosowane przez lekarzy w chorobach wewnętrznych oraz leki sprzedawane na rynku OTC.
2. Biowet Drwalew S.A. z siedzibą w Drwalewie - prowadzi działalność w zakresie produkcji i dystrybucji leków weterynaryjnych. Najważniejsza część produkcji to chemioterapeutyki oraz biopreparaty (surowice i szczepionki), witaminy i preparaty mineralne. Szacunkowy udział spółki Biowet Drwalew w rynku leczniczych produktów weterynaryjnych w Polsce wynosi ok. *[tajemnica przedsiębiorstwa – § 1 Załącznika do niniejszej decyzji]*.

II. Polpharma, pasywny uczestnik koncentracji - jest polską spółką produkującą i sprzedającą leki dla ludzi oraz farmaceutyczne substancje czynne. Spółka specjalizuje się w produkcji leków nasercowych, gastrologicznych i neurologicznych dostępnych na receptę oraz stosowanych w leczeniu szpitalnym. Spółka produkuje również i sprzedaje szeroką gamę leków OTC. Polpharma jest podmiotem zależnym spółki Genefar B.V. z siedzibą w Holandii (dalej jako „Genefar”). Genefar jest spółką holdingową, nad którą kontrolę sprawuje Pan Jerzy Starak.

W skład grupy kapitałowej, na czele której stoi Pan Jerzy Starak, wchodzi także:

1. Herbapol Lublin S.A. z siedzibą w Lublinie - produkuje i produkty lecznicze dostępne bez recepty (leki OTC).
2. Spectra Holding Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie - jest spółką holdingową posiadającą akcje Polfy Lublin oraz udziały w czterech spółkach Pharmacom.
3. Polfa Lublin S.A. z siedzibą w Lublinie - jest producentem sprzętu medycznego z tworzyw sztucznych, takich jak: przyrządy do pobierania i przetaczania krwi,

strzykawki jednorazowego użytku, przewody do hemodializy, cewniki do cystoskopii, cewniki do podawania tlenu itp. Polfa Lublin nie prowadzi działalności związanej z produkcją i sprzedażą leków.

4. Pharmacom Manufacturing Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie - spółka nie prowadzi działalności operacyjnej.
5. Pharmacom New Technologies Sp. z o. o. z siedzibą w Piasecznie - spółka nie prowadzi działalności operacyjnej.
6. Pharmacom Operations Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie - spółka nie prowadzi działalności operacyjnej.
7. Pharmacom Media Communications Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie - spółka nie prowadzi działalności operacyjnej.
8. Com Investment Sp. z o. o. z siedzibą w Piasecznie – prowadzi działalność o charakterze deweloperskim.
9. Spectra Investment Sp. z o. o. z siedzibą w Piasecznie – prowadzi działalność usługową w zakresie wyszukiwania i strukturyzowania projektów inwestycyjnych.
10. PSS Pharma Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie - spółka nie prowadzi działalności operacyjnej, natomiast posiada zarejestrowane trzy formy leku Tramadol i planuje udzielić licencji na ich produkcję.

Ponadto Polpharma posiada następujące spółki zależne mające swe siedziby w Polsce:

1. Medana Pharma Terpol Group S.A. z siedzibą w Sieradzu – produkuje i sprzedaje produkty lecznicze dla ludzi.
2. Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie - prowadzi działalność w zakresie sprzedaży leków.
3. Elektrociepłownia Starogard Sp. z o.o. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim - produkuje energię ciepłą w szczególności na potrzeby Polpharmy.
4. Starogardzki Klub Sportowy S.S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim.

Polpharma posiada także spółkę OOO Polskie Lekarstwa, zajmującą się sprzedażą produktów Polpharmy na terenie Federacji Rosyjskiej.

Przyczyny i zakres koncentracji

Transakcja polega na przejęciu przez GR kontroli nad Polpharmą poprzez nabycie 99,6% akcji Spółki.

W celu przeprowadzenia transakcji GR dokona podwyższenia swojego kapitału akcyjnego poprzez emisję nowych akcji, które zostaną nabyte przez Genefar w zamian za wniesione aportem akcje Polpharmy. W konsekwencji, po zrealizowaniu zamiaru koncentracji, GR będzie posiadał ponad 99,6% akcji i głosów na walnym zgromadzeniu akcjonariuszy Polpharmy. Pozostałe 0,4% akcji pozostanie własnością osób fizycznych – dotychczasowych akcjonariuszy Polpharmy.

Zarówno Gedeon Richter, jak i Polpharma prowadzą w Polsce działalność w sektorze produktów farmaceutycznych dla ludzi.

Zgodnie z informacjami GR, przedmiotowa koncentracja jest elementem strategii GR, której celem jest rozwój działalności tej spółki na rynku farmaceutycznym w Europie Środkowej i Wschodniej oraz w Rosji. Polpharma jest jednym z najważniejszych w Polsce producentów leków generycznych (tj. leków będących zamiennikami leków oryginalnych o takiej samej substancji czynnej i działaniu farmakologicznym.). Zakresy działalności Polpharmy i GR w znacznym stopniu uzupełniają się. Przejęcie Polpharmy pozwoli GR na dalszy rozwój w zakresie produkcji leków generycznych. Wzrost skali działania GR sprawi, iż grupa ta stanie się bardziej atrakcyjnym partnerem licencyjnym i handlowym w Europie Środkowej i Wschodniej – podstawowym geograficznym obszarze działania tej Grupy. Dokonanie transakcji spowoduje, że GR stanie się bardziej zróżnicowaną grupą farmaceutyczną o szerszym profilu działalności.

Rynki właściwe, na które koncentracja wywiera wpływ

W myśl art. 4 pkt 8 ustawy o ochronie konkurencji, 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 17 lipca 2007 r. w sprawie zgłoszenia zamiaru koncentracji przedsiębiorców (Dz. U. Nr 134, poz. 937), organ antymonopolowy stwierdził, co następuje:

a) Rynkami właściwymi, na które koncentracja wywiera wpływ w układzie horyzontalnym są:

1. światowy rynek produkcji substancji czynnej Alendronate;
2. krajowy rynek leków przeciw-wrzodowych A02B;
3. krajowy rynek leków przeciwzapalnych przeciw-biegunkowych A07A;
4. krajowy rynek leków anti-arytmicznych C01B;
5. krajowy rynek leków moczopędnych C03A;
6. krajowy rynek fluorochinolonów J01G;
7. krajowy rynek leków nienarkotycznych leków znieczulających N02B;
8. krajowy rynek leków przeciw-robaczych P01B;
9. krajowy rynek leków zwiotczających mięśnie o działaniu odśrodkowym M03B.

Uzasadniając powyższe należy wskazać, co następuje:

Zgodnie z dotychczasowym orzecznictwem organu antymonopolowego w sprawach produkcji wyrobów farmaceutycznych wyróżnia się trzy rodzaje rynków, na których prowadzą działalność producenci wyrobów farmaceutycznych:

- rynek produkcji substancji czynnych,
- rynek produktów przyszłych,
- rynek produkcji produktów leczniczych.

Rynek produkcji substancji czynnych (ang. active pharmaceutical ingredients – API)

Proces produkcji farmaceutyków obejmuje dwa odrębne etapy: produkcję substancji czynnych oraz produkcję leków właściwych. Leki produkowane są poprzez zmieszanie substancji czynnej z innymi substancjami oraz utrwalenie tej mieszanki w formie stałej (kapsułki, tabletki). Komisja Europejska oraz Prezes Urzędu uznali w swych wcześniejszych

decyzjach, że substancje czynne stanowią odrębne, specyficzne rynki, które są rynkami niższego szczebla obrotu w stosunku do rynków leków. Substancje czynne są produkowane ze składników chemicznych i biologicznych i mogą być produkowane zarówno na potrzeby własne, jak i na sprzedaż. Rynki substancji czynnych istnieją w takim zakresie, w jakim substancje te są przedmiotem obrotu między producentem i nabywcą tychże substancji¹. W wymiarze geograficznym rynki te mają charakter światowy.

GR produkuje i sprzedaje w Polsce następujące substancje czynne:

1. Vinpocetine
2. Lisinopril
3. Spironolacton
4. Natrium Alendronate.
5. Enalapril
6. Lamotrigine

Polpharma produkuje następujące substancje czynne:

1. Acetazolamide
2. Aciclovir
3. Alendronate sodium trihydrate
4. Baclofen
5. Bupropion hydrochloride
6. Carbamazepine
7. Carvedilol
8. Cyclobenzaprine hydrochloride
9. Diclofenac sodium
10. Enalapril maleate
11. Entacapone
12. Ethenzamide
13. Etodolac
14. Hydrochlorothiazide
15. Lamotrigine
16. Metoclopramide hydrochloride
17. Metoprolol tartrate i succinate

¹ Decyzja Prezesa UOKiK nr DOK-44/07 oraz decyzja Komisji w sprawie nr IV/M.1378 Hoechst/Rhone-Poulenc.

18. Metronidazole
19. Montelukast Sodium
20. Opipramol dihydrochloride
21. Pentoxifylline
22. Phenyl Salicylate
23. Piracetam
24. Repaglinide
25. Risedronate sodium
26. Salicylamide
27. Sildenafil citrate
28. Sodium salicylate
29. Sulfadimethoxine
30. Sulfadimethoxine sodium
31. Tinidazole
32. Topiramate.

Analiza produkowanych przez uczestników koncentracji substancji czynnych prowadzi do wniosku, że rynkami wspólnymi dla uczestników koncentracji są światowy rynek produkcji i sprzedaży substancji czynnej Alendronate, światowy rynek produkcji i sprzedaży substancji czynnej Enalapril oraz światowy rynek produkcji i sprzedaży substancji czynnej Lamotrigine. Zarówno w przypadku Enalapril, jak i Lamotrigine udział uczestników koncentracji nie przekracza progu 20 % (w obu przypadkach kształtuje się na poziomie poniżej [tajemnica przedsiębiorstwa – § 13 Załącznika do niniejszej decyzji]). W przypadku natomiast substancji czynnej Alendronate udział uczestników koncentracji przekracza ten próg (udział rynkowy GR w produkcji Alendronate nie przekracza [tajemnica przedsiębiorstwa – § 2 Załącznika do niniejszej decyzji], a udział rynkowy Polpharmy wynosi ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 3 Załącznika do niniejszej decyzji]). Jedyne zatem światowy rynek produkcji i sprzedaży substancji czynnej Alendronate można uznać za rynek, na który koncentracja wywiera wpływ w układzie horyzontalnym.

Alendronate jest substancją czynną wykorzystywaną do produkcji leków z klasy M05B. M05B jest dość zróżnicowaną grupą leków, w skład której wchodzi, po pierwsze, produkty mające na celu wzmocnienie kości u pacjentów cierpiących na samą tylko

osteoporozę i, po drugie, produkty stosowane u pacjentów dotkniętych nowotworem, u których leczenie nowotworu powoduje osłabienie lub inne zaburzenia kości. W przypadku pierwszej grupy produktów, kwas alendronowy stosowany jest u pacjentów jako terapia standardowa. W grupie tej wielu producentów generycznych rywalizuje ze sobą w walce o udziały rynkowe, a intensywna konkurencja prowadzi do obniżania cen. Segment „onkologiczny” stanowi zdecydowanie mniejszą część klasy M05B, ale za to charakteryzuje się dużo bardziej dynamicznym wzrostem. Alendronate jest produkowana na świecie łącznie przez 61 podmiotów.

Rynek produktów przyszłych

Ze względu na swą specyfikę właściwe rynki produktowe w ramach sektora farmaceutycznego powinny być wyznaczone według kilku kryteriów. W związku z tym należy rozróżnić produkty będące już na rynkach i produkty, które jeszcze nie zostały wprowadzone na rynki (tzw. „produkty przyszłe”), ale które znajdują się w zaawansowanej fazie rozwoju. Takie podejście jest zgodne z linią orzeczniczą Prezesa Urzędu² oraz Komisji³.

Istnieją dwa podstawowe sposoby pozyskiwania nowych produktów przez producentów leków. Pierwszym sposobem jest prowadzenie własnych badań i rozwijanie własnych produktów. Dotyczy to produktów generycznych po wygaśnięciu ochrony patentowej oraz produktów innowacyjnych. Drugim sposobem pozyskania produktu jest zakupienie licencji na ten produkt w okresie, w którym jego ochrona patentowa dobiega końca.

W przypadku produktów przyszłych wskazanie właściwego rynku jest utrudnione i może być dokonane jedynie w przybliżeniu. Podstawą do określania rynku w tych sprawach są wyniki badań laboratoriów firm farmaceutycznych. Zgodnie z orzecznictwem Komisji w przypadku klinicznej działalności badawczo-rozwojowej definicja rynku może opierać się na istniejących klasach ATC, lub można kierować się charakterystyką przyszłych produktów, jak również ich wskazaniami co do stosowania. Jednakże możliwość zdefiniowania właściwego rynku produktowego zależy od stopnia zaawansowania projektów badawczo-rozwojowych.

² Decyzje DOK - 36/2004, DOK - 57/2004, RWA-15/2004, DOK 105/05.

³ Decyzje Komisji w sprawach COMP/M.2922 Pfizer/Pharmacia p. 22; COMP/M.1878 – Pfizer/Warner-Lambert p. 10; COMP/M.1846 Glaxo Wellcome/SmithKline Beecham p. 10.

Zgodnie z orzecznictwem Prezesa UOKiK i Komisji, przy wyznaczaniu właściwych rynków produktowych nie uwzględnia się rynków przyszłych dla związków znajdujących się na etapie badań przedklinicznych lub na etapie badań klinicznych w Fazie I. Wobec faktu, że związki w Fazie III prawdopodobnie zostaną wprowadzone na rynek w ciągu 3 lat, w przeciwieństwie do Fazy II, która może trwać od 4 do 5 lat, ocena ograniczeń konkurencji powinna skupić się na związkach w Fazie III, ponieważ jest prawdopodobne, że będą one stanowiły większe bezpośrednie ograniczenie konkurencyjne dla połączonego podmiotu niż produkty w Fazie II. Dodatkowo, podczas gdy ryzyko niepowodzenia w Fazie III wynosi 50%, to w Fazie II ocenia się je na 70%.

Drugim sposobem pozyskania produktu jest zakupienie licencji na ten produkt w okresie, w którym jego ochrona patentowa dobiega końca. W tym zakresie producenci leków starają się zdobyć licencje na takie leki, które najbardziej harmonizują się z posiadanym i oferowanym przez nich portfelem oraz profilem ich działalności. Rynek licencji jest otwarty dla wszystkich producentów, przy czym należy pamiętać, że o pozyskanie tej samej licencji może się ubiegać kilka firm farmaceutycznych z całego świata, ponieważ większość licencji po wygaśnięciu ochrony patentowej firmy zakupuje bez wyłączności. Wyłączność zdecydowanie podwyższa koszt licencji, a źródłem produktu po wygaśnięciu ochrony patentowej najczęściej jest kilka firm. Dlatego też, mimo iż dany producent leków zakłada, iż strategia jego rozwoju wymaga zakupu licencji na dany lek i umieszcza ten lek na liście produktów przyszłych w określonym roku kalendarzowym, nie oznacza to jeszcze, że produkt ten ostatecznie znajdzie się w portfolio tej firmy farmaceutycznej w tym czasie. Bardzo często dochodzi do opóźnień w rozwoju produktów i do opóźnień w rejestracji zarówno na poziomie europejskim, jak i obowiązkowym krajowym. Polska jest ostatnio w szczególnie trudnej sytuacji z racji skokowego wzrostu liczby wniosków rozpatrywanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wynikający z procesu aktualizacji rejestracji wszystkich polskich produktów zgodnie ze standardami unijnymi do końca 2008 roku.

Z powyższych względów, Prezes UOKiK oraz Komisja, przy definiowaniu właściwego rynku produktowego dla potrzeb oceny wpływu poszczególnych koncentracji na stan konkurencji na rynku, bierze pod uwagę produkty w zaawansowanej fazie rozwoju, tj. w Fazie III, albo po podpisaniu umów licencyjnych. Działalność badawczo-rozwojowa w sektorze farmaceutycznym jest z reguły prowadzona na skalę globalną. W przeciwieństwie do rynków farmaceutyków istniejących, krajowe ograniczenia nie wykazują tego samego

stopnia skuteczności w odniesieniu do produktów przyszłych. Właściwy rynek geograficzny dla produktów przyszłych powinien zostać zdefiniowany jako, co najmniej, rynek wspólnotowy, a nawet ogólnosiwiatowy.

W latach 2008 – 2010 GR i Polpharma zamierzają wprowadzić do obrotu produkty lecznicze z następujących grup leków:

Tabela nr 1

2008	2009	2010
C08B CALCIUM ANTAGONISTS COMBS	M01A ANTIRHEUMATIC NON-STEROID	D06D TOP VIRAL INF PRODUCTS
L02B CYTO HORMONE ANTAGONISTS	R05A COLD PREPARATIONS	J01F MACROLIDES & SIMILAR TYPE
C10A CHOLEST&TRIGLY.REGULATOR	N02B NON-NARCOTIC ANALGESICS	R03D CORTICOIDS
N07C ANTIVERTIGO PRODUCTS	S01S OPHTHALMOL SURGICAL AIDS	J01D CEPHALOSPORINS & COMBS
N07C ANTIVERTIGO PRODUCTS	S01C OPHTH A-INFLAM+A-INFECT	J01D CEPHALOSPORINS & COMBS
D01A ANTIFUNGALS DERMATOLOGICL	C07A BETA BLOCKING AGENT PLAIN	R05A COLD PREPARATIONS
J01G FLUOROQUINOLONES	B01C PLATELET AGGREG INHIBITRS	A03A ANTISPASM+ANTICHOL PLAIN
N06A ANTIDEPRESS.& MOOD STAB.	N07D ANTI-ALZHEIMER PRODUCTS	C09B ACE INHIBITORS COMBINAT
N02A NARCOTIC ANALGESICS	G04C BPH PRODUCTS	R03X ALL OTH A-ASTHMA & COPD
R06A ANTIHISTAMINES SYSTEMIC	L01D ANTINEOPLAS. ANTIBIOTICS	R03F B2-STIMULANTS+CORTICOIDS
J02A SYST ANTIFUNGAL AGENTS	N06A ANTIDEPRESS.& MOOD STAB.	R01A TOPICAL NASAL PREPS
A02B ANTIULCERANTS	N02A NARCOTIC ANALGESICS	C05B TOP.ANTIVARICOSE PREPS
C09A ACE INHIBITORS PLAIN	N03A ANTI-EPILEPTICS	M05B BONE CALCIUM REGULATORS
N05A ANTIPSYCHOTICS	L01B ANTIMETABOLITES	N02B NON-NARCOTIC ANALGESICS
C09A ACE INHIBITORS PLAIN	C03A DIURETICS	N02B NON-NARCOTIC ANALGESICS
C09B ACE INHIBITORS COMBINAT	R03G ANTICHOLINERGIC+B2-STIMUL	N02B NON-NARCOTIC ANALGESICS
N05A ANTIPSYCHOTICS	L01C VINCA ALKALOIDS	R03G

		ANTICHOLINERGIC+B2-STIMUL
N03A ANTI-EPILEPTICS	S01E MIOTICS+ANTIGLAUCOMA PREP	C09C ANGIOTENS-II ANTAG. PLAIN
A03F GASTROPROKINETICS	L02B CYTO HORMONE ANTAGONISTS	J01A TETRACYCLINES & COMBS
C09C ANGIOTENS-II ANTAG. PLAIN	C09C ANGIOTENS-II ANTAG. PLAIN	M01A ANTIRHEUMATIC NON-STEROID
N06A ANTIDEPRESS.& MOOD STAB.	C09D ANGIOTEN-II ANTAG. COMB	N02B NON-NARCOTIC ANALGESICS
N05C TRANQUILLIZERS	J01P OTH B-LACTAM EX PEN.CEPH	N05A ANTIPSYCHOTICS
L01X ALL OTH. ANTINEOPLASTICS	C07A BETA BLOCKING AGENT PLAIN	N05A ANTIPSYCHOTICS
N02B NON-NARCOTIC ANALGESICS	R03J ANTILEUK ANTI-ASTHMATICS	A08A ANTI OBESITY PREPARATIONS
N02B NON-NARCOTIC ANALGESICS	L04A IMMUNOSUPPRESIVE AGENTS	J01C BROAD SPECTRUM PENICILLI
N02B NON-NARCOTIC ANALGESICS	A02B ANTIULCERANTS	N07D ANTI-ALZHEIMER PRODUCTS
M01A ANTIRHEUMATIC NON-STEROID	A02B ANTIULCERANTS	C10A CHOLEST&TRIGLY.REGULA TOR
	L01C VINCA ALKALOIDS	R03A B2-STIMULANTS
	C09B ACE INHIBITORS COMBINAT	A08A ANTI OBESITY PREPARATIONS
	N06D NOOTROPICS	A02A ANTACIDS ANTIFLATULENTS
	M05B BONE CALCIUM REGULATORS	L01A ALKYLATING AGENTS
	L04A IMMUNOSUPPRESIVE AGENTS	N02B NON-NARCOTIC ANALGESICS
	N02B NON-NARCOTIC ANALGESICS	N05A ANTIPSYCHOTICS
	C01D CORON THER EX CA/ANT/NIT	
	N03A ANTI-EPILEPTICS	
	C09D ANGIOTEN-II ANTAG. COMB	
	L01C VINCA ALKALOIDS	
	G03A HORMONAL CONTRACEPT SYST	
	G03A HORMONAL CONTRACEPT SYST	

Z informacji Zgłaszającego wynika, że zarówno w przypadku Polpharmy, jak i GR znaczna większość [tajemnica przedsiębiorstwa – § 4 Załącznika do niniejszej decyzji] nowych leków wymienionych w liście produktów przyszłych zaplanowanych na lata 2008-2010 pochodzi z licencji dostępnych dla wszystkich firm farmaceutycznych operujących na polskim rynku. Ponadto [tajemnica przedsiębiorstwa – § 5 Załącznika do niniejszej decyzji]. Poza tym część z ww. produktów jest już sprzedawana na polskim rynku zarówno przez firmy innowacyjne, jak i firmy generyczne. Analiza zaplanowanych produktów przyszłych prowadzi do wniosku, że nie można zidentyfikować ani jednego rynku właściwego, na który zamierzona koncentracja wywiera wpływ w jakimkolwiek wymiarze.

Rynek produkcji produktów leczniczych

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 itd.), z których każda dzieli się na pięć poziomów. Pierwszy poziom (ATC1) jest najbardziej ogólny, natomiast poziom piąty (ATC5) najbardziej szczegółowy. Klasyfikacja ta została stworzona przez Europejskie Stowarzyszenie Badań Rynku Farmaceutycznego (European Pharmaceutical Market Research Association – EphMRA) i opiera się na grupowaniu ostatecznych produktów (ang. *product based classification*). Najczęściej trzeci poziom klasyfikacji ATC (ATC3) stanowi dla Komisji oraz Prezesa UOKiK podstawę do wyznaczenia poszczególnych rynków produktowych w tym sektorze. Komisja i Prezes UOKiK dopuszczają również możliwość rozszerzania lub zawężania definicji rynku produktowego opartego na trzecim poziomie. Może okazać się to konieczne w 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 tym pierwszym przypadku, z uwagi na specyfikę produktów leczniczych odchodzi się od identyfikacji rynków produktowych w oparciu o poszczególne kategorie ATC na poziomie trzecim. W drugim natomiast przypadku taka sytuacja może zaistnieć gdy specjalistyczne środki farmaceutyczne tworzące część pewnej klasy ATC 3 mają wyraźnie różniące się wskazania lub mechanizmy

działania⁴. W obu przypadkach trzeci poziom ATC prowadzi do błędnego zdefiniowania rynku właściwego.

W dotychczasowym orzecznictwie Prezesa UOKiK oraz Komisji⁵ uznawano, że leki generyczne i innowacyjne są częścią tego samego rynku. Wynika to z faktu, że generyki mogą w sposób efektywny zastępować leki innowacyjne, po upływie okresu ochrony patentowej na lek innowacyjny. Ponadto należy zauważyć, że zgodnie z polskim prawem farmaceutycznym aptekarz ma obowiązek poinformowania pacjenta o dostępności tańszego np. generycznego produktu leczniczego.

Za rynek właściwy w ujęciu geograficznym w odniesieniu do sprzedaży produktów leczniczych należy uznać rynek krajowy. Uzasadniając powyższe należy wskazać, iż 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 w systemie refundacji kosztów leczenia. Oba systemy, tj. system rejestracyjny oraz refundacyjny, są regulowane przepisami prawa administracyjnego danego kraju, co powoduje, że rynek farmaceutyczny jest mocno od nich uzależniony. Z uwagi na powyższe Prezes Urzędu oraz Komisja Europejska stoją na stanowisku, że pomimo dążenia do standaryzacji prawa regulującego ten sektor w ramach Unii Europejskiej, rynkiem geograficznym dla produktów leczniczych jest nadal rynek krajowy⁶.

Z informacji przedstawionych przez Zgłaszającego wynika, że działalność uczestników koncentracji pokrywa się w następujących klasach ATC 3:

1. A02A Leki przeciwko nadkwasocie,
2. A11D Witamina B1 z dodatkami,
3. A11G Witamina C z dodatkami mineralnymi,
4. C04A Leki stosowane w leczeniu chorób naczyń mózgowych i obwodowych,
5. C07A Leki blokujące receptory Beta,
6. C08A Blokery kanału wapniowego proste,
7. C09A Inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron,
8. C10A Leki regulujące stężenie cholesterolu i trójglicerydów,
9. D01A Leki przeciw-grzybicze do stosowania zewnętrznego,

⁴ Decyzja COMP/M.1980-Pfizer-Warmer –Lambert.

⁵ Decyzje Komisji w sprawach COMP M.3751-Novartis/Hexal, COMP M.3544-Bayer Healthcare/Roche, COMP/M.3394-Johnson & Johnson/ Johnson & Johnson MSD Europe.

⁶ Decyzje Komisji w sprawach IV/M.1378-Hoechst/Rhone Poulenc, COMP/M.1980-Pfizer/Warmer–Lambert, COMP/M.1846-Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham.

10. G04A Leki przeciw-zapalne stosowane w leczeniu układu moczowego,
11. G04C Leki stosowane w łagodnym przeroście prostaty,
12. J02A Leki przeciw-grzybicze systemowe,
13. M01A Leki niesterydowe przeciwzapalne,
14. N03A Leki przeciw-padaczkowe,
15. N05A Leki antypsychotyczne,
16. N06A Leki przeciwdepresyjne i stabilizujące nastrój,
17. R05C Leki wykrztuśne,
18. J05B Leki antywirusowe poza anti-HIV,
19. N06D Leki pobudzające centralny układ nerwowy,
20. A02B Leki przeciw-wrzodowe,
21. A07A Leki przeciwzapalne przeciw-biegunkowe,
22. C01B Leki anti-arytmiczne,
23. C03A Leki moczopędne,
24. J01G Fluorochinolony,
25. N02B Nienarkotyczne leki znieczulające,
26. P01B Leki przeciw-robacze,
27. M03B Leki zwiotczające mięśnie o działaniu odśrodkowym.

Charakterystyka tych grup leków przedstawia się następująco:

1. A02A Leki przeciwko nadkwasocie

Średniej wielkości i rosnąca klasa produktów stosowanych w dysfunkcjach przewodu pokarmowego. Zgodnie z danymi IMS, Polpharma i GR posiadają łączny udział w tej klasie leków na poziomie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 6 Załącznika do niniejszej decyzji*].

2. A11D Witamina B1 z dodatkami

Mniejsza, ale rosnąca klasa leków zawierających pochodne witaminy B. W 2007 roku Polpharma wycofała z rynku lek Cocarboxylaza. Połączone Polpharma oraz GR posiadają szacunkowy udział w tej klasie leków na poziomie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 7 Załącznika do niniejszej decyzji*].

3. A11G Witamina C z dodatkami mineralnymi

Duża i rosnąca klasa leków zawierających pochodne witaminy C. W 2007 roku łączny szacunkowy udział Polpharmy oraz GR w tej grupie leków wynosił ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 6 Załącznika do niniejszej decyzji*].

4. C04A Leki stosowane w leczeniu chorób naczyń mózgowych i obwodowych

Duża, stabilna klasa produktów stosowanych w chorobach naczyń mózgowych i obwodowych. Połączone Polpharma oraz GR posiadają ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 8 Załącznika do niniejszej decyzji*] udział w tej klasie leków.

5. C07A Leki blokujące receptory Beta

Bardzo duża i rosnąca klasa leków blokujących receptory beta stosowanych w chorobach serca i nadciśnieniu. Łączny udział Polpharmy i GR kształtuje się na poziomie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 9 Załącznika do niniejszej decyzji*].

6. C08A Blokery kanału wapniowego proste

Bardzo duża i raczej stabilna klasa leków blokujących kanały wapniowe stosowanych w chorobach serca i nadciśnieniu. Łączny udział Polpharmy oraz GR w tej grupie leków kształtuje się na poziomie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 10 Załącznika do niniejszej decyzji*].

7. C09A Inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron

Jedna z największych i ciągle rosnąca klasa leków. Obejmuje inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron. Łączny udział Polpharmy i GR w tej klasie leków oscyluje na poziomie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 8 Załącznika do niniejszej decyzji*].

8. C10A Leki regulujące stężenie cholesterolu i trójglicerydów

Jedna z największych klas leków. Są to leki obniżające cholesterol i regulujące gospodarkę tłuszczową. Połączone firmy Polpharma i GR posiadałyby ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 11 Załącznika do niniejszej decyzji*] udział w tej klasie leków.

9. D01A Leki przeciw-grzybicze do stosowania zewnętrznego

Średniej wielkości klasa leków stosowanych w grzybicy skóry i paznokci. Łączny udział Polpharmy i GR w tej grupie leków kształtowałby się na poziomie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 12 Załącznika do niniejszej decyzji*].

10. G04A Leki przeciw-zapalne stosowane w leczeniu układu moczowego

Średniej wielkości klasa leków stosowanych w infekcjach układu moczowego. Połączone firmy Polpharma oraz GR posiadałyby minimalny udział w tym rynku właściwym (udział prawie zerowy).

11. G04C Leki stosowane w łagodnym przeroście prostaty

Duża klasa leków ze stabilną sprzedażą. Obejmuje leki stosowane w przeroście gruczołu krokowego. Łączny udział Polpharmy i GR w tej klasie leków kształtowałby się na poziomie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 13 Załącznika do niniejszej decyzji*].

12. J02A Leki przeciw-grzybicze systemowe

Duża i rosnąca klasa leków stosowanych w leczeniu grzybic uogólnionych. Łączny udział Polpharmy i GR w tej grupie leków kształtowałby się na poziomie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 14 Załącznika do niniejszej decyzji*].

13. M01A Leki niesterydowe przeciwzapalne

Bardzo duża i jeszcze rosnąca grupa niesterydowych leków przeciwzapalnych stosowanych w chorobach układu ruchu. Łączny udział Polpharmy i GR w tej klasie leków kształtowałby się na poziomie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 15 Załącznika do niniejszej decyzji*].

14. N03A Leki przeciw-padaczkowe

Duża klasa leków ze stabilną sprzedażą obejmująca leki stosowane w leczeniu padaczki. Łączny udział Polpharmy i GR w tej grupie leków kształtowałby się na poziomie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 7 Załącznika do niniejszej decyzji*].

15. N05A Leki antypsychotyczne

Bardzo duża i stabilna klasa leków stosowana w leczeniu chorób psychicznych. Łączny udział Polpharmy i GR w tej klasie leków kształtowałyby się na poziomie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 6 Załącznika do niniejszej decyzji*].

16. N06A Leki przeciwdepresyjne i stabilizujące nastrój

Bardzo duża i rosnąca klasa leków stosowana w leczeniu depresji oraz leków poprawiających nastrój. Łączny udział Polpharmy i GR w tej klasie leków kształtowałyby się na poziomie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 16 Załącznika do niniejszej decyzji*].

17. R05C Leki wykrztuśne

Duża i rosnąca klasa leków wykrztuśnych. Połączone firmy Polpharma oraz GR posiadałyby nieznaczny udział w tym rynku właściwym (udział w rynku bliski zeru).

18. J05B Leki antywirusowe poza anty-HIV

Ta grupa obejmuje antywirusowe leki systemowe (stosowane doustnie lub parenteralnie). W klasyfikacji ATC na poziomie trzecim (ATC 3) wyróżnia się klasę J05B (leki antywirusowe poza anty-HIV) i klasę J05C (leki antywirusowe na AIDS/HIV). Strony są zdania, że klasa J05B obejmuje leki antywirusowe poza lekami na HIV i wlicza się do niej zarówno leki doustne, jak i leki stosowane parenteralnie. Leki działające powierzchniowo na skórę (klasa D06D) oraz stosowane do oczu (S01D) są natomiast wyłączone z klasy J05B.

W klasie J05B klasyfikacji na poziomie ATC 3 Polpharma sprzedaje w Polsce Heviran (*acyclovir*), a GR sprzedaje Groprinosin (*methiosoprinol*). Przy takim ujęciu rynku udział GR i Polpharmy wyniósł w 2007 r. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 17 Załącznika do niniejszej decyzji*]. Natomiast w pierwszym kwartale 2008 r. udział ten się zwiększył i kształtował się (wg danych publikowanych przez IMS) na poziomie [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 18 Załącznika do niniejszej decyzji*], a ich największym konkurentem będzie firma Schering Plough z udziałem w tak określonym rynku na poziomie 29%.

Należy jednak wskazać, że poziom trzeciej klasyfikacji ATC nie jest właściwy dla analizy tej grupy. Wynika to z faktu, że omawiana grupa leków jest bardzo niejednorodna i pomiędzy

poszczególnymi produktami leczniczymi występują istotne różnice. Przykładowo można wskazać, że w grupie tej znajdują się leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu B, np. produkowany przez Bristol-Myers Squibb lek Baraclude, czy Copegus produkowany przez Roche. Są to leki innowacyjne i przeznaczone do leczenia ww. konkretnej choroby. Ponadto są one stosowane jedynie w lecznictwie zamkniętym. W związku z tym preparaty przeciwwirusowe z grupy J05B, takie jak Heviran czy Groprinosin, nie stanowią konkurencji dla preparatu Baraclude czy Copegus. Z tego też powodu analiza, w przypadku tej grupy leków, powinna być przeprowadzona na wyższym stopniu klasyfikacji ATC. Potwierdza to także analiza istotnych różnic jakie występują pomiędzy acyclovirem i methiosoprinolem, z których najważniejsze to:

- **Podstawowy mechanizm działania**

- Acyclovir to substancja o specyficznym działaniu przeciwwirusowym hamującym replikację wirusów: głównie opryszczki typu 1 i 2 (*herpes simplex*) oraz ospy wietrznej i półpaśca (*varicella zoster*), słabiej działa na wirusy mononukleozy zakaźnej Epsteina-Barra i cytomegalii,
- Methiosoprinol to substancja o działaniu immunomodulacyjnym. Nasila reakcję obronną organizmu, pobudzając układ immunologiczny do odpowiedzi na zakażenie wirusowe.

- **Wskazania terapeutyczne**

- Podstawowymi wskazaniami dla acycloviru są: 1) opryszczka - pierwotne i nawracające zakażenia skóry i błon śluzowych wirusem *herpes simplex* (także opryszczka narządów płciowych); 2) zakażenia wirusem *varicella-zoster* (ospa wietrzna i półpasiec),
- Methiosoprinol skraca i łagodzi przebieg zakażeń wirusowych różnego typu, szczególnie u osób z obniżoną odpornością, stosowany jest głównie w przebiegu chorób wirusowych wieku dziecięcego, infekcji grypopodobnych, grypy, wirusowych zapaleń górnych dróg oddechowych oraz zapobiegawczo u osób z nawracającymi infekcjami lub z obniżoną odpornością immunologiczną.

- **Praktyka proskrypcyjna lekarzy**

- Acyclovir w ponad 80% stosowany jest w leczeniu wirusa opryszczki, ospy wietrznej i półpaśca, w leczeniu infekcji układu oddechowego (4%) i górnych dróg oddechowych (2%). Ponadto przepisywany jest w większości przez dermatologów, rzadziej przez lekarzy pierwszego kontaktu,

- o Methiosoprinol w ponad 80% stosowany w leczeniu infekcji układu oddechowego i górnych dróg oddechowych, tylko w 4% stosowany w leczeniu infekcji wirusem opryszczki, ospy wietrznej i półpaśca. Ponadto przepisany jest w większości przez pediatrów, rzadziej przez lekarzy pierwszego kontaktu.

Biorąc powyższe pod uwagę należało dokonać dalszej segmentacji klasy leków J05B i w niniejszej sprawie wyróżnić dwa rynki produktów leczniczych zawierających acyclovir i methiosoprinol. Polpharma nie produkuje leków substytucyjnych w stosunku do methiosoprinolu, a GR nie produkuje i nie sprzedaje leków substytucyjnych w stosunku do acycloviru.

Acyclovir

Acyclovir jest molekułą stosowaną w leczeniu chorób wywołanych przez wirusy Herpes Zoster i Varicella Zoster. Leki mogą być stosowane doustnie (klasa J w klasyfikacji ATC 3 – Heviran), zewnętrznie (skóra i błony śluzowe – klasa D w klasyfikacji ATC 3) oraz podawane do oczu (klasa S w klasyfikacji ATC 3). W związku z powyższym istnieją istotne powody, aby uznać wymienione wyżej klasy jako właściwy rynek produktowy.

Tabela nr 2

Acyclovir (J05B, D06D, S01D)		
Nazwa producenta	Szacunkowy udział w rynku 2006 r. w %	Szacunkowy udział w rynku 2007 r. w %
1. Polpharma	[tajemnica przedsiębiorstwa – § 19 Załącznika do niniejszej decyzji]	
2. GSK Pharma		
3. Hasco Lek		
4. Sanitas		
5. Sandoz Corporation		
6. Inni		
OGÓLEM		

Jak wynika z powyższej tabeli GR nie prowadzi działalności na rynku leków zawierających acyclovir.

Methisoprinol

Methisoprinol jest substancją o działaniu immunomodulującym. Pobudza układ odpornościowy organizmu do zwalczania zakażeń wirusowych. Wykazuje również bezpośrednie działanie przeciwwirusowe. Skraca ona i łagodzi przebieg zakażeń wirusowych, szczególnie u osób z obniżoną odpornością.

Tabela nr 3

J05AX Methisoprinol		
Nazwa producenta	Szacunkowy udział w rynku 2006 r. w %	Szacunkowy udział w rynku 2007 r. w %
1. GR	[tajemnica przedsiębiorstwa – § 20 Załącznika do niniejszej decyzji]	
2. Ewopharma		
OGÓLEM		

Polpharma nie prowadzi działalności na rynku leków zawierających methisoprinol.

19. N06D Leki pobudzające centralny układ nerwowy

Klasa leków psychoaktywnych, które mają wybiórcze działanie jedynie na centralny układ nerwowy. Ich działanie uważane jest za szczególnie powiązane z funkcjami intelektualnymi, uczeniem się i pamięcią. Do klasy tej zalicza się leki zawierające substancje, takie jak piracetam, pirytytol, pyrisuccideanol maleate, meclufenoksat, ciprodenat i ich połączenia z innymi substancjami, z wyłączeniem tych substancji rozszerzających naczynia (z klasy C02A). Połączenia z glikozydami nasercowymi zaklasyfikowane są w klasie C1A2. W grupie N06D klasyfikacji ATC na poziomie 3 Grupa Polpharma sprzedaje w Polsce Memotropil, a GR Cavinton i Vinpoton. Uczestnicy koncentracji są zdania, że grupa N06D w klasyfikacji ATC na poziomie trzecim nie stanowi rynku właściwego i że należy dokonać dalszej segmentacji z następujących przyczyn: a) piracetam i winpocetyna to różne molekuly posiadające inne wskazania, b) molekuly te są stosowane dla innego rodzaju pacjentów, c) apteki nie wydają tych leków zamiennie pod żadnym pozorem. Chociaż więc piracetam i winpocetyna zostały umieszczone w tej samej klasie na poziomie trzecim klasyfikacji ATC, to jednak na poziomie piątym (ATC5) są zakwalifikowane do innych klas – powinny być zatem analizowane osobno. Polpharma nie produkuje leków zwiększających pozycję konkurencyjną na rynku winpocetyny, a GR nie produkuje i nie sprzedaje leków zwiększających pozycję konkurencyjną piracetamów.

Pomiędzy piracetamem a winpocetyną występują istotne różnice:

- **Podstawowy mechanizm działania**

- Podstawowy mechanizm działania piracetamu polega na usprawnieniu przewodnictwa neuronalnego (głównie acetylocholinergicznego). Dodatkowo piracetam wpływa na przemiany energetyczne w komórkach OUN, zwiększa wykorzystanie tlenu i glukozy, ułatwia syntezę związków wysokoenergetycznych. Powyższe procesy są odpowiedzialne za poprawę czynności wyższych pięter OUN, usprawnienie zapamiętywania i przypominania, poprawę sprawności psychofizycznej.
- Winpocetyna rozszerza naczynia krwionośne (wykazuje działanie spazmolityczne na mięśnie gładkie naczyń krwionośnych), zwiększa przepływ krwi przez naczynia mózgowe, naczynia siatkówki oraz w uchu wewnętrznym. Łagodzi objawy neurologiczne spowodowane niedostatecznym ukrwieniem OUN. Zwiększa elastyczność krwinek czerwonych, co przyczynia się do poprawy warunków mikrokrążenia.

- **Wskazania terapeutyczne**

- Dla piracetamu stanowią je: stany wynikające z zaburzeń przewodnictwa nerwowego, takie jak zaburzenia czynności poznawczych (z wyjątkiem choroby Alzheimera i innych rodzajów demencji).
- Dla winpocetyny stanowią je: stany wynikające z zaburzeń mikrokrążenia, takie jak zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego związane z przewlekłymi zaburzeniami krążenia na skutek: udaru, miażdżycy, skurczu naczyń krwionośnych mózgu i innych stanów niedokrwiennych mózgu.

Jak wynika z powyższego każda z omawianych substancji czynnych ma inny mechanizm działania i stosowana jest u innych grup pacjentów. Piracetem jest substancją stosowaną u pacjentów w różnym wieku (również młodszych) dotkniętych zaburzeniami przewodnictwa neuronalnego, tzn. zaburzeniami czynności poznawczych, natomiast winpocetyna stosowana jest u pacjentów dotkniętych zaburzeniami krążenia mózgowego, dlatego że głównym skutkiem jej zastosowania jest rozszerzenie naczyń krwionośnych w obrębie głowy i szyi.

Poniższe tabele przedstawiają szacunkowe udziały rynkowe GR i Polpharmy oraz ich głównych konkurentów na opisanych rynkach właściwych leków zawierających piracetam (w tym Memotropil) i leków zawierających winpocetynę (w tym Cavinton i Vinpoton).

Tabela nr 4

N06 BX 03 Piracetam		
Nazwa producenta	Szacunkowy udział w rynku 2006 r. w %	Szacunkowy udział w rynku 2007 r. w %
1. Polpharma	[tajemnica przedsiębiorstwa – § 21 Załącznika do niniejszej decyzji]	
2. UCB		
3. Servier		
4. Inni		
OGÓLEM		

W grupie piracetamów na polskim rynku sprzedawane są trzy leki zawierające tę samą substancję czynną o rynkowych udziałach wartościowych wskazanych w Tabeli nr 4. Układ udziałów w rynku jest stabilny. GR nie prowadzi działalności na tym rynku.

Tabela nr 5

N06 BX 18 Vinpocetin		
Nazwa producenta	Szacunkowy udział w rynku 2006 r. w %	Szacunkowy udział w rynku 2007 r. w %
1. GR	[tajemnica przedsiębiorstwa – § 22 Załącznika do niniejszej decyzji]	
2. Biofarm		
3. Espefa		
RAZEM		

W grupie Vinpocetine na polskim rynku są obecnie trzej producenci, o rynkowych udziałach wartościowych wskazanych w Tabeli nr 5. Układ udziałów w rynku jest stabilny. Polpharma nie prowadzi działalności na tym rynku.

20. A02B Leki przeciw-wrzodowe

Klasa leków przeciw-wrzodowych obejmuje grupę różnych leków stosowanych w leczeniu choroby wrzodowej uważanej za związaną z wydzielaniem kwasu solnego. Do zaburzeń tych należy choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy oraz choroba refluksowa przełyku. Połączenia niektórych specyficznych leków przeciw chorobie wrzodowej z substancjami zwalczającymi *Helicobacter pylori* są również klasyfikowane jako substancje przeciwko chorobie wrzodowej.

Polpharma oraz GR sprzedają w Polsce następujące leki wchodzące w skład grupy A02B w klasyfikacji na poziomie ATC 3: Ranigast (w tym Ranigast Max i Ranigast Pro), Polprazol i Famogast oraz Quamatel i Ulgastran.

Udziały Polpharmy i GR na rynku leków przeciw-wrzdodowych

Tabela nr 6

Nazwa producenta	Szacunkowy udział w rynku 2006 r. w %	Szacunkowy udział w rynku 2007 r. w %
1. Polpharma	[tajemnica przedsiębiorstwa – § 23 Załącznika do niniejszej decyzji]	
2. Zentiva		
3. Sandoz Corporation		
4. Nycomed		
5. Krka		
6. Mepha		
7. GR		
8. Inni		
OGÓLEM		

21. A07A Leki przeciwzapalne przeciw-biegunkowe

Ta grupa leków zawiera wszystkie leki zawierające jeden lub więcej składników przeciwnieżylnych (antybiotyki, sulfonamidy, antyseptyki) same lub w połączeniu z innymi substancjami. Do tej grupy zalicza się sulfonamidy i szczególne antybiotyki, takie jak polimyksyna, neomycyna, kolistyna w postaci doustnej stosowane głównie w leczeniu biegunek. Leki złożone zawierające więcej niż jeden składnik czynny, czyli zawierające lek przeciwnieżylny oraz dodatkowo składniki z innych grup stosowanych w leczeniu biegunek (leki hamujące perystaltykę jelit, adsorbenty, leki przeciwbiegunkowe regulujące florę bakteryjną) również zalicza się do tej klasy leków.

W omawianej grupie leków Polpharma sprzedaje Furazolidon. Udział rynkowy tego leku jest niewielki i spada (patrz tabela nr 7). Natomiast GR sprzedaje w tej grupie terapeutycznej Nifuroksazyd w postaci tabletek i zawiesiny. Udział w polskim rynku tego produktu leczniczego spada, ale wciąż kształtuje się na wysokim poziomie i wynosi ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 24 Załącznika do niniejszej decyzji]. Dokładne udziały rynkowe przedstawia poniższa tabela.

Udziały Polpharmy i GR na rynku leków przeciwzapalnych przeciwbiegunkowych

Tabela nr 7

Nazwa producenta	Szacunkowy udział w rynku 2006 r. w %	Szacunkowy udział w rynku 2007 r. w %
1. GR	[tajemnica przedsiębiorstwa – § 25 Załącznika do niniejszej decyzji]	
2. Hasco Lek		
3. Sanofi-Aventis		
4. Wasserman		
5. Zentiva		
6. Polpharma		
7. UCB		
8. Inni (Pfizer)		
OGÓLEM		

Substancja czynna (API) stosowana w leku Nifuroksazyd to nifuroksazide. Istnieją dwaj inni producenci, którzy prowadzą działalność na rynku produktów zawierających Nifuroksazyd. Pozostałe cztery produkty lecznicze znajdujące się w tej samej grupie terapeutycznej zawierają inne substancje czynne. Jednym z tych produktów jest produkt spółki zależnej Polpharmy – Furazolidon⁷. Jego sprzedaż jest mała i stopniowo spada, choć wciąż pozostaje on pewną opcją w leczeniu biegunek u dzieci w przypadku odporności na inne leki. Również udział rynkowy, który posiadał Nifuroksazyd sprzedawany przez GR zaczął gwałtownie spadać wskutek niedawnych wejść na rynek. Z danych przedstawionych przez Zgłaszającego wynika, że w ostatnim kwartale 2007 r. szacunkowy udział rynkowy GR w omawianym rynku właściwym wynosił ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 26 Załącznika do niniejszej decyzji], podczas gdy udziały rynkowe jego głównych konkurentów w tym czasie wrosły (Hasco Lek do ok. 40%, Zentiva do ok. 11%, Wasserman do ok. 7%).

22. C01B Leki anty-arytmiczne

Ta grupa leków obejmuje wszystkie produkty, które są stosowane w zaburzeniach rytmu serca i w tachykardii, np. ajmalina, chinina, chinidyna, prokainamid, sparteina, amiodaron lub inne podobne, ale tylko wówczas, gdy leki są stosowane jedynie jako anty-arytmiczne. Poza tą grupą pozostają leki blokujące receptory beta (C7) i blokery kanału wapniowego (C8) zakwalifikowane również jako leki anty-arytmiczne. W tej grupie leków Polpharma sprzedaje w Polsce Polfenon i Opacorden, a GR - Mexicord.

⁷ Furazolidon produkowany przez Medanę jest zawiesiną stosowaną w leczeniu biegunki u dzieci.

Udziały Polpharmy i GR na rynku leków anty-arytmicznych

Tabela nr 8

Nazwa producenta	Szacunkowy udział w rynku 2006 r. w %	Szacunkowy udział w rynku 2007 r. w %
1. Polpharma	<i>[tajemnica przedsiębiorstwa – § 27 Załącznika do niniejszej decyzji]</i>	
2. Abbott		
3. Sanofi-Aventis		
4. GR		
5. Krka		
6. Polfa Warszawa		
7. Inni		
OGÓLEM		

Analizując ten rynek należy zwrócić uwagę na to, że udział rynkowy Polpharmy w tej klasie leków wynosi prawie *[tajemnica przedsiębiorstwa – § 28 Załącznika do niniejszej decyzji]* (Polfenon i Opacorden), zaś udział GR to ok. *[tajemnica przedsiębiorstwa – § 29 Załącznika do niniejszej decyzji]*. Jednakże Mexicord, produkowany przez GR może być sprzedawany jedynie do końca 2008 r., a jego ponowna rejestracja, zgodnie z informacją Zgłaszającego, nie będzie uaktualniona. W związku z tym od stycznia 2009 r. lek ten nie będzie sprzedawany przez GR na terenie Polski.

23. C03A Leki moczopędne

Grupa C03A zawiera szeroką gamę leków moczopędnych, prostych i w kombinacjach z takimi substancjami, jak potas, beta-blokery i blokery kanału wapniowego. Grupa C03A obejmuje produkty, których wspólną cechą jest to, że powodują utratę przez organizm wody wraz z moczem i są najczęściej stosowane w leczeniu obrzęków i nadciśnienia.

W grupie leków C03A Polpharma sprzedaje w Polsce Furosemidum, Indapen, Tialorid i Hydrochlorothizide, a GR - Verospiron, Spironol i Indapres. Udziały rynkowe ilustruje poniższa tabela.

Udziały Polpharmy i GR na rynku leków moczopędnych

Tabela nr 9

Nazwa producenta	Szacunkowy udział w rynku 2006 r. w %	Szacunkowy udział w rynku 2007 r. w %
1. Servier	[tajemnica przedsiębiorstwa – § 30 Załącznika do niniejszej decyzji]	
2. Polpharma		
3. GR		
4. Polfarmex		
5. UCB		
6. Barr Pharma		
7. Novartis		
8. Inni		
OGÓLEM		

Analizując ten rynek należy zwrócić uwagę na to, że nawet po zrealizowaniu zamiaru niniejszej koncentracji liderem rynku pozostanie Servier. Dodatkowo udział rynkowy GR i Polpharmy w tej klasie leków jest stabilny z pewną tendencją malejącą i po dokonaniu koncentracji jedynie nieznacznie przekroczy [tajemnica przedsiębiorstwa – § 18 Załącznika do niniejszej decyzji].

24. J01G Fluorochinolony

Antybiotyki są substancjami bakteriobójczymi, które powstrzymują wzrost niektórych mikroorganizmów. Antybiotyki systemowe (J1) to klasa półsyntetycznie lub całkowicie syntetycznie przygotowywanych antybiotyków, które są następstwem rozwoju penicylin do drugiej i trzeciej generacji. Zgodnie z informacją przedstawioną przez Zgłaszającego zastosowanie antybiotyku zależy od bakterii, która jest przyczyną infekcji, jej wrażliwości na dany antybiotyk oraz charakterystyki danego pacjenta. W przypadkach, gdy bakteria będąca przyczyną choroby nie jest zidentyfikowana, lekarz przygotowujący receptę wybierze antybiotyk o szerokim zakresie działania, zarówno w odniesieniu do bakterii, na które działa, jak i w odniesieniu do jego zastosowań. Antybiotyk o wąskim spektrum zastosowania zostanie najprawdopodobniej wybrany wówczas, gdy bakteria, który wywołała infekcję zostanie zidentyfikowana.

Uczestnicy koncentracji są zdania, że rynek antybiotyków jest dynamiczny, ponieważ zależy także od zachowań lekarzy przepisujących te leki. Uczestnicy koncentracji twierdzą, że czynniki związane z cechami pacjenta są tak samo ważne, jak bakteria będąca przyczyną

infekcji i jej odporność na antybiotyki. Ostateczny wybór lekarza zależy od czynników mikrobiologicznych, farmakologicznych, toksykologicznych oraz od lokalnych czynników epidemiologicznych. Zgodnie z informacją przedstawioną przez Zgłaszającego w wyniku uodparniania się patogenów na substancje bakteriobójcze – co jest jednym z zasadniczych problemów napotykanych w leczeniu antybiotykami – lekarze przygotowujący receptę stosują następującą strategię: najpierw stosują substancję pierwszego wyboru, następnie substancję drugiego wyboru i wreszcie, na końcu, substancje rezerwowe. Substancje pierwszego wyboru są przepisywane w pierwszej kolejności w przypadku większości chorób i mogą być stosowane u większości pacjentów. Substancje drugiego wyboru są stosowane rzadziej i z reguły wówczas, gdy substancja pierwszego wyboru nie była skuteczna, lub gdy nie może być zastosowana u danego pacjenta lub uznaje się, że jest mało prawdopodobne, aby zadziałała przeciwko danej bakterii podejrzewanej o spowodowanie choroby lub infekcji, ze względu na jej uodpornienie się. Substancje rezerwowe są stosowane rzadko i jedynie w wyjątkowych okolicznościach.

Zgodnie z informacją przedstawioną przez Zgłaszającego nie wszystkie antybiotyki systemowe zaklasyfikowane na trzecim poziomie ATC są bezpośrednimi substytutami z punktu widzenia pojedynczego pacjenta, lecz raczej tworzą one grupę leków, które mogą być zastosowane w leczeniu danej infekcji spowodowanej przez bakterie. Zastosowanie gamy różnych antybiotyków jest zawsze konieczne tak, aby zaspokoić indywidualne potrzeby pacjenta. Zgodnie z informacją przedstawioną przez Zgłaszającego wszystkie najważniejsze wskazania terapeutyczne, takie jak choroby gardła, zapalenie oskrzeli, infekcje dróg moczowych, infekcje ucha, zapalenie zatok oraz zapalenie płuc mogą być leczone antybiotykami wchodzącymi w skład następujących klas na poziomie ATC 3: penicyliny (J01C), cefalosporyny (J01D) i makrolidy (J01F). Fluorochinolony (J01G) są stosowane w większości najważniejszych wskazań terapeutycznych, z wyłączeniem zapalenia ucha środkowego (infekcja ucha).

Omawiana grupa leków, tj. J01G, obejmuje norfloksacynę oraz podobne bakteriobójcze chinolony, takie jak ciprofloksacynę, fleroksacynę, gatifloksacynę, grepafloksacynę, ofloksacynę pefloksacynę i sparfloksacynę. Zalicza się do niej również rosoksacynę. W tej grupie leków Polpharma sprzedaje w Polsce Cipronex, a GR sprzedaje Cipropol i Pefloksacynę.

Udziały Polpharmy i GR na rynku fluorochinolonów

Tabela nr 8

Nazwa producenta	Szacunkowy udział w rynku 2006 r. w %	Szacunkowy udział w rynku 2007 r. w %
1. Polfa Warszawa	[tajemnica przedsiębiorstwa – § 31 Załącznika do niniejszej decyzji]	
2. Polpharma		
3. Krka		
4. GR		
5. Zentiva		
6. Sanofi-Aventis		
7. Sandoz		
8. Others		
OGÓLEM		

Z analizy wielkości i wartości rynku leków przeciwbakteryjnych w Polsce w latach 2001 – 2007 wynika, że udział Polpharmy w omawianym rynku w ostatnich czterech latach utrzymywał się na poziomie ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 32 Załącznika do niniejszej decyzji], a udział GR zmniejszył się w tym okresie z ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 33 Załącznika do niniejszej decyzji] w 2004 r. do ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 12 Załącznika do niniejszej decyzji] w 2007 r. Z kolei udział największego konkurenta uczestników koncentracji, tj. Zakładów Farmaceutycznych Polfa Warszawa, rósł systematycznie od ok. 13% w 2001 r. do ok. 34% w 2007 r.

Ponadto analizując ceny leków przeciwbakteryjnych trzeba zauważyć, że fluorochinolony są lekami refundowanymi (w 50%). W związku z tym marże stosowane przez hurtowników i apteki w odniesieniu do tych leków są regulowane przez obowiązujące przepisy. Oznacza to, że wpływ producentów na ceny końcowe leków dla konsumentów jest w części ograniczony.

Na koniec należy wskazać, że rynek ten jest rynkiem rozwijającym się i miały miejsce nowe wejścia na ten rynek leków. W 2007 r. rozpoczęły sprzedaż leków przeciwbakteryjnych Polfa Pabianice (Norsept) oraz Fresenius Kabi (Ciprofloxacin Kabi).

25. N02B Nienarkotyczne leki znieczulające

Ta grupa leków obejmuje gamę leków stosowanych w leczeniu takich stanów, jak: bóle głowy, gorączka, przeziębienia i objawy grypy oraz inne bóle. Do grupy tej należą leki

systemowe stosowane w leczeniu bólu niespecyficznego z wyjątkiem leków zaliczonych do klasy N02A (Leki narkotyczne), N02C (Leki przeciwmigrenowe), R05A (Leki stosowane w przeziębieniach wykazujące też działanie przeciwbólowe) i G2X1 (Leki stosowane w bolesnym miesiączkowaniu). Leki zawierające tylko kwas acetylosalicylowy są zaliczone do klasy N02B, nie zaś M01A. Jeżeli natomiast kwas acetylosalicylowy jest stosowany w chorobach krążenia (prewencja agregacji płytek krwi) wówczas lek ten jest klasyfikowany jako produkt z grupy B01C. Alka-Seltzer, gdy zawiera substancję przeciwbólową, zaliczany jest do klasy N02B. W innych przypadkach umieszcza się go w klasie A2A1.

W grupie N02B Polpharma sprzedaje w Polsce następujące leki: Polopiryna S, Etopiryna, Alka Prim, Pluspiryna, Pyralginum, Ibufen, Ibufen Total, Polopiryna C, Polopiryna, Ascodan, Calcypiryna, Poltram, Pyralgin. Natomiast GR sprzedaje w Polsce Paracetamol, Anapirynę i Tramadol.

Udziały Polpharmy i GR na rynku nienarkotycznych leków przeciwbólowych

Tabela nr 11

Nazwa producenta	Szacunkowy udział w rynku 2006 r. w %	Szacunkowy udział w rynku 2007 r. w %
1. U.S. Pharmacia	[tajemnica przedsiębiorstwa – § 34 Załącznika do niniejszej decyzji]	
2. Polpharma		
3. Bayer		
4. GSK		
5. Boots		
7. Inni (w tym GR)		
OGÓLEM		

Analizując przedmiotowy rynek należy wskazać, że udział GR w tym rynku nie przekracza nawet [tajemnica przedsiębiorstwa – § 35 Załącznika do niniejszej decyzji]. Ponadto liderem pozostaje US Pharmacia, która dodatkowo zwiększyła swoje udziały w ubiegłym roku. Na koniec należy wskazać, że rynek ten jest rynkiem rozwijającym się i wysoce konkurencyjnym, z bardzo dużymi nakładami na reklamę (większość leków z tej grupy to leki OTC).

26. P01B Leki przeciw-robacze,

Leki przeciwrobacze to leki, które zwalczają robaki i larwy żyjące w przewodzie pokarmowym człowieka. W kombinacjach przeciw-robaczych składnik przeciwrobaczy

przeważa nad innymi składnikami. W grupie leków P01B Polpharma sprzedaje w Polsce Pyrantelum, a GR - Vermox Richter. Głównym konkurentem jest lek Zentel produkowany przez GlaxoSmithKline Pharma, dalej jako „GSK”.

Udziały Polpharmy i GR na rynku leków przeciworobaczych

Tabela nr 12

Nazwa producenta	Szacunkowy udział w rynku 2006 r. w %	Szacunkowy udział w rynku w 2007 r. w %
1. GSK (Zentel)	[tajemnica przedsiębiorstwa – § 36 Załącznika do niniejszej decyzji]	
2. GR (Vermox)		
3. Polpharma (Pyrantel)		
4. Inni		
OGÓŁEM		

Analizując rynek leków przeciworobaczych w Polsce należy zauważyć, że leki przeciworobacze to mała klasa (wartość tego rynku w 2007 r. wyniosła 9.916.159 PLN), stosowana głównie w leczeniu robaczy u dzieci. Sprzedaż tych leków jest stabilna - wzrost świadomości społecznej i poprawa nawyków higienicznych prowadzą do zauważalnego zmniejszania częstości występowania robaczy w Polsce. Rynek ten nie jest rynkiem atrakcyjnym dla potencjalnych nowych konkurentów. Wszystkie produkty lecznicze dostępne na rynku to leki stare (Pyrantel jest na rynku od lat 80-tych XX w., Vermox wprowadzony został przed 1990 r., zaś Zentel jest sprzedawany od 1981 r.). Co więcej brak jest perspektyw wprowadzania nowych leków zawierających nowe substancje czynne na ten rynek.

Grupa leków przeciworobaczych składa się z trzech molekuł. Każda molekula jest reprezentowana tylko przez jedną markę, a firmy nie są zainteresowane penetracją tego rynku. Ceny są niskie (pyrantel) lub relatywnie niskie (pozostałe dwie molekuly) i pomimo małej konkurencji pozostają bez zmian. Robaki mogą mieć różną wrażliwość na molekuly, zatem wycofanie którejs z molekuł z rynku może pozbawić lekarzy i pacjentów możliwości leczenia. Stąd wynika zamiar GR pozostawienia obu leków w portfolio. Produkowany przez Polpharmę Pyrantel jest generykiem. Licencja na ten lek wygasła i nazwa jego nie jest zastrzeżona. Surowce do produkcji Pyrantelu są ogólnie dostępne. Substancję czynną produkuje indyjska firma IPCA Laboratories Ltd. Pyrantel może być więc produkowany przez każde przedsiębiorstwo farmaceutyczne, które zarejestrowałoby ten lek. Z kolei Vermox jest lekiem oryginalnym produkowanym przez GR na licencji, ale jego ochrona patentowa już wygasła. Licencja na ten lek jest dostępna dla innych producentów.

Producentem substancji czynnej jest Shaanxi Hanjiang Pharmaceutical. Natomiast Zentel ma najszersze zastosowanie spośród leków z tej grupy. Może być zastosowany we wszystkich przypadkach stosowania Pyrantelu i Vermoxu, a dodatkowo także może być użyty w przypadku tasiemca i węgorezycy. Jest to lek oryginalny, ale jego ochrona patentowa już wygasła.

Pyrantel i Vermox to produkty farmaceutyczne, które nie wymagają szczególnych dodatkowych inwestycji ani szczególnego przystosowania funkcjonujących już urządzeń używanych do normalnej produkcji farmaceutyków. Zwyczajne wyposażenie znajdujące się w zakładzie produkcyjnym może być również wykorzystane do produkcji wyrobów zawierających pyrantel i mebendazol, tj. do leków przeciworobaczych takich jak Pyrantel i Vermox. Produkcja leków opartych na pyrantelu i mebendazolu może być prowadzona przez wiele firm farmaceutycznych w ich istniejących już zakładach, jeżeli tylko firmy te podjęłyby decyzję o rozpoczęciu takiej produkcji.

Poniższe zestawienie ilustruje ceny leków przeciworobaczych w przypadku refundacji i jej braku dla wszystkich leków przeciworobaczych sprzedawanych w Polsce:

- Pyrantelum
Cena detaliczna: 4,10 PLN
ryczałt: 3,20 PLN
- Vermox
Cena detaliczna: 12,39 PLN
ryczałt: 3,20 PLN
- Zentel
Cena detaliczna: 14,77 PLN⁸

Z powyższego wynika, iż Pyrantel i Vermox to leki refundowane – pacjenci płacą określony ryczałt, tj. 3,20 PLN za opakowanie. Ryczałt ten jest ustalany przez Ministerstwo Zdrowia. Producenci mają wpływ jedynie na ceny leków ex – faktory, ponieważ marże hurtowni oraz aptek mają charakter sztywny. Oznacza to, że wpływ Polpharmy i GR na ostateczną cenę leku dla pacjenta jest bardzo ograniczony i planowana koncentracja nie zmieni tej sytuacji. Co więcej spośród trzech leków Zentel jest najdroższym lekiem – kosztuje ok. 15 PLN. Pomimo wysokiej ceny udział Zentelu w rynku jest stabilny, z lekką tendencją wzrostową.

⁸ Ceny za portalem www.doz.pl.

Oznacza to, że cena nie stanowi na tym rynku istotnego czynnika warunkującego wybór leku.

Wszystkie trzy leki z tej grupy są lekami wydawanymi wyłącznie na receptę, co ogranicza możliwości stymulowania sprzedaży w drodze akcji marketingowej. Ponadto brak było do tej pory aktywnej akcji promocyjnej sprzedaży tych leków. Zgodnie z deklaracjami GR nie jest przewidziana żadna zmian w tym zakresie. Natomiast w wyniku przeprowadzonego przez organ antymonopolowy badania rynkowego potwierdzono, że oprócz trzech leków sprzedawanych przez Polpharmę, GR i GSK sprzedaż pozostałych leków z tej grupy jest marginalna i związana z bardzo rzadkimi rodzajami robaków np. tropikalnych, dla których konieczne są specjalne preparaty. Można było zaobserwować, że inni producenci albo wycofywali leki z obrotu, np. Merck, albo też zaprzestawali obrotu lekami z tej grupy, np. Johnson & Johnson, co potwierdza tezę, że rynek ten jest rynkiem mało atrakcyjnym dla potencjalnych nowych konkurentów.

Istnieje szereg przedsiębiorców – oprócz uczestników niniejszej koncentracji - którzy produkują i sprzedają leki przeciworobacze na innych rynkach niż rynek polski. Przykładowo, McNeil sprzedaje Fluvermal (flubendazol) we Francji, natomiast MSD Chibret sprzedaje Stromectol (ivermectin) we Francji i w Holandii. Thornton & Ross sprzedaje Pripsen (piperazyna + mebendazol; mebendazol jest substancją czynną, na której oparty jest Vermox) w Wielkiej Brytanii, a Innotech sprzedaje Helmintoz (pyrantel) na Łotwie i Litwie. Na rynku Niemieckim Infectopharm sprzedaje Helmex (pyrantel) i Molevac (wodorotlenek pyvrinium), natomiast Rewel Meuselbach sprzedaje Pyrcon (wodorotlenek pyvrinium). Ponadto w Niemczech Ardeypharm sprzedaje Surfent (mebendazol), Bayer sprzedaje Yamesan (niklozamid), a Merck sprzedaje Cesol (praziquantel). Ponadto, na rynku rosyjskim aktywni są producenci z Indii sprzedający pyrantel i mebendazol, którzy mogą w przyszłości rozszerzyć swą działalność na rynki Unii Europejskiej.

Proces i czas rejestracji leków przeciworobaczych tak jak i pozostałych leków uzależniony jest od rodzaju rejestracji tych produktów w Unii Europejskiej. W przypadku MRP⁹ faza narodowa pozwalająca na wprowadzenie leku do obrotu w Polsce trwa 3

⁹ W Unii Europejskiej istnieją różne typy rejestracji leków. MRP oznacza Mutual Recognition Procedure - lek tak zarejestrowany może być dorejestrowany w krótkim czasie we wszystkich krajach Unii. Faza narodowa trwa 3 miesiące i jest tylko administracyjną formalnością. Inny typ rejestracji to np. DCP (Decentralized Procedure), w przypadku której rejestruje się sprzedaż leków w konkretnych krajach (więcej niż jeden kraj EU, ale wyraźnie wskazany).

miesiące. Koszt rejestracji w fazie narodowej (dopuszczenie do obrotu w Polsce) kosztuje od 0 do 13 390 PLN za jedną dawkę (dawka oznacza tutaj np. opakowanie obejmujące 20 mg x 10 tabletek). Jeżeli dany lek był już wcześniej zarejestrowany w procedurze MRP to dany przedsiębiorca chcąc sprzedawać lek w Polsce nie będzie ponosił kosztów rejestracji. Z kolei w przypadku przedsiębiorcy, który nie sprzedaje danego leku w ogóle w Europie, a będzie chciał zarejestrować lek do sprzedaży jedynie w Polsce - koszt procedury rejestracyjnej wyniesie 13.390 zł. Dokładne określenie barier związanych z czasem oraz kosztami nie jest jednak możliwe, gdyż zależy od kilku czynników, w tym przede wszystkim wyboru procedury rejestracyjnej oraz zarejestrowania leku w jednym z krajów członkowskich UE lub w innym kraju. Warto zauważyć, że koszty rejestracji leków ponoszą wszyscy przedsiębiorcy w jednakowy sposób, ponieważ w Polsce co 5 lat konieczne jest powtórzenie procedury rejestracyjnej co związane jest również z poniesieniem opłat z tym związanych. Dodatkowo w Unii Europejskiej leki przeciwbólowe są łatwo dostępne i wszystkie one teoretycznie mogą być w relatywnie krótkim czasie dostępne również i w Polsce. Lek taki może być refundowany od pierwszego dnia, jeśli jego cena detaliczna nie przekracza limitu refundacyjnego leków już dostępnych w obrocie. Lek nie uzyska refundacji, jeśli jego cena będzie wyższa co najmniej o 50% od leków dostępnych i refundowanych.

27. M03B Leki zwiotczające mięśnie o działaniu odśrodkowym.

Klasa M03B w klasyfikacji ATC na poziomie trzecim obejmuje działające centralnie leki rozkurczające mięśnie. Leki te działają rozkurczowo na mięśnie poprzecznie prążkowane (tj. mięśnie, które podtrzymują szkielet). Substancje rozkurczające mięśnie mogą być stosowane w celu leczenia napięcia mięśni występującego w chorobach układu mięśniowo-nerwowego, takich jak stwardnienie rozsiane, ale również przy urazach rdzenia kręgowego i w udarze. Mogą być również stosowane jako leki przeciwbólowe w przypadkach mniejszych urazów wywołanych nadwyrężeniem mięśni.

Grupa ta obejmuje na przykład leki zawierające następujące substancje czynne: afloqualone, baclofen, carisoprodol, chlormezanon, chlorfenezyna, chlorzoksazon, cyklobenzapryna, eperisone, febarbamate, mefenezyna, mefenoksalon, methocarbamol, orfenadryna citrate, fenprobamat, fenyramidol, pridynol mesylate, styramate, thiocolchicoside, tizanidine, tolperisone.

W klasie M03B klasyfikacji na poziomie ATC 3 Polpharma sprzedaje w Polsce Baclofen, a GR Mydocalm.

Uczestnicy koncentracji są zdania, że należy dokonać segmentacji rynku leków klasy M03B i zidentyfikować odrębny rynek produktowy dla produktów zawierających baclofen. Porównując obydwa produkty lecznicze produkowane przez Polpharmę i GR uczestnicy koncentracji wskazali na szereg różnic w zakresie:

- **Wskazania lekarskie**

- Baclofen stosowany jest w przypadkach patologicznie podwyższonego napięcia mięśni wywołanego stwardnieniem rozsianym, urazami rdzenia kręgowego różnego pochodzenia, udarem mózgu, porażeniem mózgowym, zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, urazami głowy,
- Mydocalm (tolperison) ma podobne zastosowanie, a dodatkowo stosowany jest w przypadkach rehabilitacji po chirurgii urazowej lub traumatologicznej oraz zarostowej choroby naczyń.

- **Przeciwwskazania**

- dla baclofenu stanowi je choroba wrzodowa,
- dla Mydocalmu (tolperison) stanowi je miastenia rzekomoporaźna.

- **Interakcje**

- dla baclofenu stanowią je leki działające na centralny układ nerwowy, alkohol, trójcykliczne antydepresanty, leki przeciwnadciśnieniowe,
- dla Mydocalmu (tolperison) stanowią je niesterydowe leki przeciwzapalne.

- **Działania uboczne i przedawkowanie**

- w przypadku baclofenu niedozwolone jest prowadzenie pojazdów mechanicznych, gdyż wywołuje on działanie nasenne; przedawkowanie jest niebezpieczne,
- w przypadku mydoclamu brak jest podobnych skutków ubocznych, zaś przedawkowanie jest mniej niebezpieczne.

Ponadto baclofen posiada znaczące depresyjne działanie na centralny układ nerwowy (sedacja). Dodatkowo baclofen wchodzi w farmakologiczne interakcje z lekami wpływającymi na centralny układ nerwowy, w tym również z alkoholem. Baclofen i tolperison mają inne mechanizmy działania. U pacjentów w podeszłym wieku terapia

baclofenem wymaga większej ostrożności, ponieważ ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe. Te ustalenia potwierdziło badanie rynkowe i opinie konkurentów (przede wszystkim Novartis) o wysoce ograniczonej substytucyjności baclofenu i innych leków z grupy M03B.

W orzecznictwie Komisji można znaleźć wiele argumentów za dokonaniem segmentacji rynku leków z klasy M03B, jednakże w żadnej ze swoich decyzji Komisja nie zawarła ostatecznego stanowiska. W jednej z decyzji Komisja badając substytucyjność leków Lioresal (baclofen) i Sirdalud (tizanidinum) doszła do wniosku, że jest ona ograniczona. W związku z powyższym uznała, że zasadnym może być podział klasy M03B na dwa odrębne rynki, tj. a) rynek produktów stosowanych w leczeniu napięcia mięśni występującego w chorobach układu mięśniowo-nerwowego i b) produkty stosowane w leczeniu zwykłych skurczy mięśniowych¹⁰. W kolejnej decyzji Komisja wzięła pod uwagę możliwość innej definicji rynku opartej na zastosowaniu substancji czynnej o nazwie baclofen¹¹. W jeszcze innej sprawie Komisja wskazała, że przeprowadzone badanie rynkowe pokazało również, że wskazania terapeutyczne dla produktów zawierających baclofen ograniczają się do napięcia mięśni mającego swe źródło w urazach mózgu, natomiast inne produkty w klasie ATC 3 M03B wskazane są w leczeniu innych jeszcze chorób. Dla potrzeb niniejszej sprawy można jednak pozostawić otwartą kwestię tego, czy klasa ATC 3 powinna zostać podzielona na mniejsze rynki oraz czy należy zdefiniować odrębny rynek dla produktów zawierających baclofen, ponieważ nie wpłynie ona znacząco na analizę z punktu widzenia konkurencji¹².

Należy wskazać, że w niniejszej sprawie dokonanie segmentacji rynku nie wpłynie w istotny sposób na analizę konkurencyjną. Po dokonaniu segmentacji klasy leków M03B udziały uczestników koncentracji w poszczególnych rynkach kształtowałyby się następująco:

Tabela nr 13

M03B Leki zwiotczające mięśnie o działaniu odśrodkowym z wyłączeniem Baclofenu		
Nazwa producenta	Szacunkowy udział w rynku 2006 r. w %	Szacunkowy udział w rynku 2007 r. w %
1 GR	<i>[tajemnica przedsiębiorstwa – § 37 Załącznika do niniejszej decyzji]</i>	
2. Sanofi-Aventis		
3. Novartis		
4. Valeant Pharma		

¹⁰ Decyzja Komisji w sprawie nr COMP/M.737 Cibe-Geigy/Sandoz, punkt 40.

¹¹ Decyzja Komisji w sprawie nr COMP/M.3354 Sanofi-Synthelabo/Aventis, punkt 97.

¹² Decyzja Komisji w sprawie nr COMP/M.3751 Novartis/Hexal, s. 12.

5. Ratiopharm	
6. Polon	
7. Inni	
OGÓLEM	

Na tak zdefiniowanym rynku Polpharma jest nieobecna.

Tabela nr 14

M03B Baclofen		
Nazwa producenta	Szacunkowy udział w rynku 2006 r. w %	Szacunkowy udział w rynku 2007 r. w %
1. Polpharma	<i>[tajemnica przedsiębiorstwa – § 38 Załącznika do niniejszej decyzji]</i>	
2. Novartis		
OGÓLEM		

Na tak zdefiniowanym rynku GR jest nieobecny.

Należy zauważyć, że traktując klasę leków M03B jako całość udziały uczestników koncentracji również nie budzą istotnych zastrzeżeń z punktu widzenia analizy konkurencyjnej (z uwagi na niski udział Polpharmy).

Tabela nr 15

M03B (łącznie)	
Nazwa producenta	Szacunkowy udział w rynku 2007 r. w %
1 GR	<i>[tajemnica przedsiębiorstwa – § 39 Załącznika do niniejszej decyzji]</i>
2. Sanofi-Aventis	
3. Novartis	
4. Valeant Pharma	
5. Ratiopharm	
6. Polon	
7. Polpharma	
8. Inni	
OGÓLEM	

Takie ujęcie rynku dowodzi jedynie, że włączenie baclofenu do ogólnej analizy klasy leków M03B nie zmienia obrazu tej grupy leków oraz że produkt ten nie stanowi istotnej części tego rynku. Wynika to z faktu, że jest on lekiem niszowym stosowanym w ograniczonej liczbie przypadków i mającym inne zastosowania niż leki oparte na substancji czynnej tolperisone. Ten niszowy charakter baclofenu sprawia, iż rynek tego produktu jest rynkiem stabilnym. Sprzedaż Baclofenu nie rośnie, a jego udział w rynku leków centralnie rozkurczających mięśnie jest mniejszy niż *[tajemnica przedsiębiorstwa – § 13 Załącznika do*

niniejszej decyzji]. Ponadto, jak wynika z danych przedstawionych w powyższej tabeli, w 2007 r. udział rynkowy Polpharmy w rynku Baclofenu zmniejszył się. Jest to lek generyczny i jego ochrona patentowa wygasła. Co więcej produkt leczniczy zawierający tę samą substancję czynną jest także sprzedawany w Polsce przez duży międzynarodowy koncern Novartis. Ponadto, zgodnie z informacją przekazaną przez Zgłaszającego, Polpharma nie prowadzi i nie zamierza prowadzić żadnych działań promocyjnych dotyczących tego leku.

W związku z powyższym definicję rynku w tym przypadku można pozostawić otwartą, albowiem w każdym wariantcie definicji rynku(ów) zamierzona koncentracja nie wywołuje negatywnych antykonkurencyjnych skutków.

Reasumując należy stwierdzić, iż w przypadku ostatnich 8 grup leków łączny udział uczestników koncentracji przekroczył w 2007 r. 20%. Są to:

1. A02B Leki przeciw-wrzodowe;
2. A07A Leki przeciwzapalne przeciw-biegunkowe;
3. C01B Leki anty-arytmiczne;
4. C03A Leki moczopędne;
5. J01G Fluorochinolony;
6. N02B Nienarkotyczne leki znieczulające;
7. P01B Leki przeciw-robacze.
8. M03B Leki zwiotczające mięśnie o działaniu odśrodkowym;

Biorąc pod uwagę powyższe oraz właściwości leków z tych grup produkowanych przez Polpharmę oraz GR organ antymonopolowy uznał, iż światowy rynek produkcji i sprzedaży substancji czynnej Alendronate oraz ww. rynki 8 grup leków stanowią rynki właściwe, na które koncentracja wywiera wpływ w układzie horyzontalnym.

b) Przedmiotowa koncentracja nie wywiera wpływu na rynek w układzie wertykalnym

Uzasadniając powyższe należy wskazać, iż z ustaleń organu antymonopolowego przeprowadzonych w niniejszej sprawie wynika, iż ewentualne powiązania wertykalne pomiędzy Polpharma a GR mogłyby istnieć w zakresie sprzedaży – dostaw substancji czynnych. Należy podkreślić, iż w momencie dokonania zgłoszenia niniejszego zamiaru koncentracji, jak i w przeszłości GR oraz Polpharma nie wykorzystywały substancji czynnych

produkowanych przez drugą stronę transakcji do produkcji swoich leków. Powiązania pomiędzy uczestnikami w tym zakresie mogą być natomiast potencjalne. Istnieje bowiem możliwość wykorzystania przez jednego uczestnika koncentracji substancji czynnych produkowanych przez drugiego w przypadku, gdy ten drugi wykorzystuje takie substancje czynne do wytwarzania leków (form końcowych). Taka potencjalna możliwość istnieje w zakresie następujących substancji czynnych:

1. Alendronate
2. Bicalutamide
3. Enalapril
4. Famotidine
5. Fluconazole
6. Fluoxetine
7. Lamotrigine
8. Tamsulosin

Dokładną analizę potencjalnych powiązań wertykalnych pomiędzy uczestnikami koncentracji wraz ze wskazaniem udziałów rynkowych przedstawia poniższa tabela:

Tabela nr 16

API	Udział rynkowy Polpharmy	Udział rynkowy GR	Formy ostateczne produktu	
			Udział rynkowy Polpharmy	Udział rynkowy GR
Alendronate	<i>[tajemnica przedsiębiorstwa – § 40 Załącznika do niniejszej decyzji]</i>			
Bicalutamide				
Enalapril				
Famotidine				
Fluconazole				
Fluoxetine				
Lamotrigine				
Tamsulosin				

Analiza tych potencjalnych powiązań wertykalnych nie budzi zastrzeżeń z punktu widzenia konkurencji z uwagi na to, że na żadnym z ww. rynków produkcji substancji czynnych ani też rynku produkcji form końcowych (do produkcji których można wykorzystać te substancje) uczestnicy koncentracji nie posiadają znaczącej pozycji rynkowej. Należy również podkreślić,

że produkcja substancji czynnych i form końcowych stanowią dwie odrębne linie działalności, z których każda jest prowadzona na dość konkurencyjnych rynkach, na których funkcjonuje wielu dostawców każdego z ważniejszych generyków.

c) Przedmiotowa koncentracja wywiera wpływ w układzie konglomeratowym na następujące rynki właściwe:

- światowy rynek produkcji substancji czynnej (API) o nazwie Vipocetine, w którym szacunkowy udział Grupy GR wynosi ok. *[tajemnica przedsiębiorstwa – § 28 Załącznika do niniejszej decyzji]*;
- polski rynek Methisoprinolu, w którym szacunkowy udział Grupy GR wynosi. *[tajemnica przedsiębiorstwa – § 41 Załącznika do niniejszej decyzji]*;
- polski rynek leków z grupy M03B Leki zwiotczające mięśnie działające odśrodkowo z wyłączeniem Baclofenu, w którym szacunkowy udział Grupy GR wynosi *[tajemnica przedsiębiorstwa – § 42 Załącznika do niniejszej decyzji]*;
- polski rynek Vinpocetine, w którym szacunkowy udział Grupy GR wynosi *[tajemnica przedsiębiorstwa – § 43 Załącznika do niniejszej decyzji]*;
- polski rynek leków z grupy C01B Leki przeciwko arytmii od stycznia 2009 r. (zob. wcześniejsze wyjaśnienia), w którym szacunkowy udział Polpharmy wynosi ok. *[tajemnica przedsiębiorstwa – § 28 Załącznika do niniejszej decyzji]*;
- polski rynek Acycloviru, w którym szacunkowy udział Polpharmy wynosi ok. *[tajemnica przedsiębiorstwa – § 28 Załącznika do niniejszej decyzji]*;
- polski rynek Baclofenu, w którym szacunkowy udział Polpharmy wynosi ok. *[tajemnica przedsiębiorstwa – § 44 Załącznika do niniejszej decyzji]*;
- polski rynek Piracetamów, w którym szacunkowy udział Polpharmy wynosi ok. *[tajemnica przedsiębiorstwa – § 42 Załącznika do niniejszej decyzji]*.

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

Przepis art. 18 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów 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.

Podstawowym celem postępowania antymonopolowego w sprawach koncentracji jest ustalenie, czy w wyniku zrealizowania zamierzonej transakcji dojdzie zatem do istotnego ograniczenia konkurencji na rynku właściwym. Przykładem takiego istotnego ograniczenia konkurencji jest powstanie lub umocnienie pozycji dominującej. Należy wszakże podkreślić, że o ile powstanie lub umocnienie pozycji dominującej będzie najczęstszym i najbardziej oczywistym wyrazem istotnego ograniczenia konkurencji (zawsze będzie prowadzić do istotnego ograniczenia konkurencji), jest to jednak jedynie przykład i samo stwierdzenie „istotne ograniczenie konkurencji” wykracza poza kwestię dominacji i ma szersze znaczenie. Obejmuje bowiem sytuacje, kiedy w wyniku dokonanej koncentracji konkurencja zostaje poważnie ograniczona, ale nie wiąże się to z powstaniem pozycji dominującej.

Powołany przepis wskazuje, że to intensywność ograniczenia konkurencji będzie determinowała treść rozstrzygnięcia organu antymonopolowego. Oznacza to, że nie każde ograniczenie konkurencji będące wynikiem dokonanej fuzji będzie skutkowało wydaniem zakazu dokonania koncentracji. Należy bowiem wskazać, że w sytuacji, kiedy koncentracja dotyczy dwóch ściśle konkurujących podmiotów z ograniczeniem konkurencji będziemy mieć do czynienia zawsze, gdyż liczba konkurentów się zmniejszy.

Z tych to powodów analizując wpływ koncentracji horyzontalnej należy wziąć pod uwagę nie tylko zatem wzrost udziałów uczestników koncentracji na poszczególnych rynkach ale także to, jak wpłynie ona na wzrost cen, ograniczenie podaży, spadek jakości czy innowacyjności. Te negatywne skutki mogą być wynikiem zniknięcia z rynku istotnego gracza i skutkować po stronie podmiotu przejmującego istotnym zwiększeniem jego potencjału lub skutkować negatywną zmianą w strukturze rynku.

Ocena wpływu koncentracji na rynek w układzie horyzontalnym

Przedmiotowa koncentracja wywiera wpływ w układzie horyzontalnym na następujące rynki właściwe:

- światowy rynek produkcji substancji czynnej Alendronate.
- krajowy rynek leków przeciw-wrzodowych A02B;

- krajowy rynek leków przeciwzapalnych przeciw-biegunkowych A07A;
- krajowy rynek leków anty-arytmicznych C01B;
- krajowy rynek leków moczopędnych C03A;
- krajowy rynek fluorochinolonów J01G
- krajowy rynek nienarkotycznych leków znieczulających N02B;
- krajowy rynek leków przeciw-robaczych P01B;
- krajowy rynek leków zwiotczających mięśnie o działaniu odśrodkowym M03B;

W ocenie organu antymonopolowego na żadnym z tych rynków nie dojdzie do istotnego ograniczenia konkurencji. Uzasadniając powyższe, w odniesieniu do ww. poszczególnych rynków właściwych, wskazać należy co następuje.

W przypadku światowego rynku produkcji i sprzedaży substancji czynnej Alendronate łączny udział jaki osiągną uczestnicy przedmiotowej koncentracji nie przekroczy [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 45 Załącznika do niniejszej decyzji*]. Biorąc pod uwagę, że Alendronate jest produkowane na świecie łącznie przez 61 podmiotów, zaś udział rynkowy GR w produkcji Alendronate nie przekracza [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 2 Załącznika do niniejszej decyzji*], natomiast udział rynkowy Polpharmy wynosi ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 3 Załącznika do niniejszej decyzji*], zamierzona koncentracja nie doprowadzi do istotnego ograniczenia konkurencji na tym rynku.

W przypadku krajowego rynku leków przeciw-wrzodowych łączny udział uczestników koncentracji wyniesie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 46 Załącznika do niniejszej decyzji*] (w tym Polpharma [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 47 Załącznika do niniejszej decyzji*] GR [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 48 Załącznika do niniejszej decyzji*]). Należy zauważyć, iż udział ten jest daleki od udziału, z którym ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów wiąże domniemanie posiadania pozycji dominującej. Ponadto wzrost udziałów będzie niewielki i wyniesie jedynie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 48 Załącznika do niniejszej decyzji*]. Wynika to z bardzo niskiego dotychczasowego udziału GR w tym rynku. Dodatkowo należy wskazać, iż rynek ten jest rynkiem konkurencyjnym i GR będzie spotykał się na nim z silną konkurencją podmiotów zagranicznych i krajowych, tj. Zentiva, Sandoz Corporation oraz Nycomed, których udziały kształtują się na poziomie ok. 14-15 %, a także Krka i Mepha, których udziały kształtują się na poziomie 6-7%. Należy

zatem stwierdzić, iż przedmiotowa koncentracja nie przyczyni się do istotnego ograniczenia konkurencji na tym rynku.

Na krajowym rynku leków przeciwzapalnych przeciw-biegunkowych łączny udział uczestników koncentracji osiągnie [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 49 Załącznika do niniejszej decyzji*]. Należy jednak podkreślić, iż tak wysoki udział jest wynikiem wysokiego udziału GR i jego leku Nifuroksazyd [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 24 Załącznika do niniejszej decyzji*]. Udział Polpharmy w tym rynku jest niski i wynosi [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 50 Załącznika do niniejszej decyzji*]. Wzrost udziałów w tym rynku jaki nastąpi w wyniku przedmiotowej koncentracji będzie zatem niewielki. Ponadto należy wskazać, iż udział rynkowy, który posiadał Nifuroksazyd sprzedawany przez GR zaczął gwałtownie spadać wskutek niedawnego wprowadzenia nowych leków, które doprowadziły do wzmożonej konkurencji na tym rynku. Z danych przedstawionych przez Zgłaszającego wynika, że udział ten spadł z poziomu [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 51 Załącznika do niniejszej decyzji*] w 2006 r. do poziomu [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 24 Załącznika do niniejszej decyzji*] w 2007 r. Co więcej w ostatnim kwartale 2007 r. szacunkowy udział rynkowy GR w omawianym rynku właściwym spadł jednak już do ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 26 Załącznika do niniejszej decyzji*], podczas gdy udziały rynkowe jego głównych konkurentów w tym czasie wzrosły (Hasco Lek do ok. 40%, Zentiva do ok. 11%, Wasserman do ok. 7%). Oceniając wpływ koncentracji na ten rynek należy również wziąć pod uwagę, iż substancja czynna (API) stosowana w leku Nifuroksazyd to nifuroxazide. Oprócz GR, istnieją dwaj inni producenci, którzy prowadzą działalność na rynku produktów zawierających nifuroxazide, zatem produkty te mogą być traktowane jako identyczne (zamienne) z produktami GR. Ponadto istnieją cztery inne produkty lecznicze zawierające inne substancje czynne, które znajdują się w tej samej grupie terapeutycznej. Jednym z tych produktów jest produkt spółki zależnej Polpharmy – Furazolidon¹³. Jednakże jego sprzedaż jest bardzo mała i stopniowo spada z [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 52 Załącznika do niniejszej decyzji*] w 2006 r. do [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 50 Załącznika do niniejszej decyzji*] w 2007 r., choć wciąż pozostaje on pewną opcją w leczeniu biegunek u dzieci w przypadku odporności na inne leki. Biorąc pod uwagę powyższe należy stwierdzić, iż pomimo że łączny udział uczestników koncentracji na krajowym rynku leków przeciwzapalnych przeciw-biegunkowych przekracza udział z którym ustawa o ochronie

¹³ Furazolidon produkowany przez Medanę jest zawiesiną stosowaną w leczeniu biegunki u dzieci.

konkurencji i konsumentów wiąże domniemanie posiadania pozycji dominującej, w wyniku przedmiotowej koncentracji nie dojdzie do istotnego ograniczenia konkurencji na tym rynku w szczególności przez powstanie lub umocnienie pozycji dominującej.

Oceniając skutki przedmiotowej koncentracji na krajowym rynku leków anty-arytmicznych należy wskazać, iż łączny udział uczestników przedmiotowej koncentracji osiągnie ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 53 Załącznika do niniejszej decyzji] (w tym udział Polpharmy wynosi ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 28 Załącznika do niniejszej decyzji], a udział GR kształtuje się na poziomie [tajemnica przedsiębiorstwa – § 29 Załącznika do niniejszej decyzji]). Wzrost udziałów jaki nastąpi w wyniku przedmiotowej koncentracji nie będzie zatem duży. Na rynku tym Polpharma spotyka się z silną konkurencją producentów zagranicznych, takich jak Abbott (udział w rynku na poziomie ok. 26,8%) i Sanofi-Aventis (udział w rynku na poziomie 20,2%). Przy ocenie wpływu na ten rynek istotne znaczenie ma fakt, że jedyny lek GR dostępny na tym rynku, tj. Mexicord, może być sprzedawany jedynie do końca 2008 r., a jego ponowna rejestracja, zgodnie z informacją Zgłaszającego, nie będzie uaktualniona. W związku z tym od stycznia 2009 r. lek ten nie będzie sprzedawany przez GR na terenie Polski. Biorąc pod uwagę powyższe należy stwierdzić, iż pomimo, że łączny udział uczestników koncentracji na krajowym rynku leków anty-arytmicznych przekracza udział z którym ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów wiąże domniemanie posiadania pozycji dominującej, w wyniku przedmiotowej koncentracji nie dojdzie na nim do istotnego ograniczenia konkurencji w szczególności przez powstanie lub umocnienie pozycji dominującej.

W przypadku krajowego rynku leków moczopędnych uczestnicy koncentracji osiągną łączny udział w wysokości ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 54 Załącznika do niniejszej decyzji] (w tym Polpharma [tajemnica przedsiębiorstwa – § 55 Załącznika do niniejszej decyzji], a GR [tajemnica przedsiębiorstwa – § 11 Załącznika do niniejszej decyzji]). Udział ten jest daleki od udziału, z którym ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów wiąże domniemanie posiadanie pozycji dominującej. Udział rynkowy GR i Polpharmy w tym rynku jest stabilny z pewną tendencją malejącą. Ponadto należy wskazać, iż silniejszą pozycję od uczestników koncentracji na tym rynku posiada Servier ok. 35,5 %, który w dalszym ciągu pozostanie liderem tego rynku. Istotnym uczestnikiem tego rynku jest również Polfarmex, którego udział kształtuje się na poziomie ok. 12 %. Biorąc powyższe pod uwagę

należy uznać, iż przedmiotowa koncentracja nie przyczyni się do istotnego ograniczenia konkurencji na tym rynku.

Na krajowym rynku fluorochinolonów łączny udział uczestników koncentracji osiągnie ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 56 Załącznika do niniejszej decyzji] (w tym udział Polharmy wyniósł [tajemnica przedsiębiorstwa – § 57 Załącznika do niniejszej decyzji], a GR ukształtował się na poziomie [tajemnica przedsiębiorstwa – § 12 Załącznika do niniejszej decyzji]). Udział ten nie przekracza zatem udziału, z którym ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów wiąże domniemanie posiadania pozycji dominującej. Zbliżonym do uczestników koncentracji udziałem na tym rynku dysponują Zakłady Farmaceutyczne Polfa Warszawa, tj. 34 %, dotychczasowy lider tego rynku. Dużym udziałem na tym rynku, na poziomie ok. 22 %, dysponuje również Krka. Analiza wielkości i wartości rynku fluorochinolonów w Polsce w latach 2001 – 2007 prowadzi do wniosku, że udział Polpharmy w omawianym rynku w ostatnich czterech latach utrzymywał się na podobnym poziomie ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 32 Załącznika do niniejszej decyzji], a udział GR zmniejszył się w tym samym okresie z ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 33 Załącznika do niniejszej decyzji] w 2004 r. do ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 12 Załącznika do niniejszej decyzji] w 2007 r. Z kolei udział Zakładów Farmaceutycznych Polfa Warszawa, rósł systematycznie od ok. 13% w 2001 r. do ok. 34% w 2007 r. Dla oceny skutków przedmiotowej koncentracji na rynku fluorochinolonów istotny jest również fakt, że fluorochinolony są lekami refundowanymi (w 50%). Ponadto marże stosowane przez hurtowników i apteki w odniesieniu do tych leków są regulowane przez obowiązujące przepisy. Oznacza to, że wpływ producentów na ceny końcowe leków dla konsumentów jest w części ograniczony.

Na koniec należą również wskazać, że krajowy rynek fluorochinolonów jest rynkiem rozwijającym się, na którym miały miejsce wejścia nowych leków. W 2007 r. sprzedaż leków przeciwbakteryjnych rozpoczęły Polfa Pabianice (Norsept) oraz Fresenius Kabi (Ciprofloxacin Kabi). Biorąc powyższe pod uwagę należy uznać, iż przedmiotowa koncentracja nie doprowadzi do istotnego ograniczenia konkurencji na krajowym rynku fluorochinolonów, w szczególności przez powstanie lub umocnienie pozycji dominującej.

W przypadku krajowego rynku nienarkotycznych leków znieczulających łączny udział jaki osiągną uczestnicy przedmiotowej koncentracji wyniesie ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 58 Załącznika do niniejszej decyzji] (w tym Polpharma [tajemnica

przedsiębiorstwa – § 59 Załącznika do niniejszej decyzji], GR poniżej [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 2 Załącznika do niniejszej decyzji*]). Wyższym udziałem na tym rynku tj. 32,4 % dysponuje US Pharmacia. Istotnymi graczami na tym rynku są ponadto Bayer (ok. 11 %), GSK (ok. 7 %) i Boots (ok. 6 %). Wpływ zamierzonej koncentracji na ten rynek będzie niewielki. Wynika to przede wszystkim z bardzo niskiego dotychczasowego udziału GR w tym rynku, tj. znacznie poniżej [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 2 Załącznika do niniejszej decyzji*]). Należy również wskazać, iż udział Polpharmy w tym rynku spada. O ile w 2006 r. wynosił on blisko [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 57 Załącznika do niniejszej decyzji*] to w 2007 r. spadł do poziomu [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 59 Załącznika do niniejszej decyzji*]. Reasumując, należy uznać, iż przedmiotowa koncentracja nie przyczyni się do istotnego ograniczenia konkurencji na tym rynku.

Oceniając skutki przedmiotowej koncentracji na krajowym rynku leków przeciwwrobaczych należy wskazać, iż łączny udział uczestników przedmiotowej koncentracji osiągnie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 60 Załącznika do niniejszej decyzji*] (w tym udział Polpharmy wynosi ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 61 Załącznika do niniejszej decyzji*]), a udział GR kształtuje się na poziomie ok. [*tajemnica przedsiębiorstwa – § 62 Załącznika do niniejszej decyzji*]. Udział ten przekracza próg, z którym ustawa o ochronie konkurencji wiąże domniemanie posiadania pozycji dominującej. W ocenie organu antymonopolowego pomimo osiągnięcia przez uczestników koncentracji stosunkowo wysokiego udziału w tym rynku nie dojdzie na nim do istotnego ograniczenia konkurencji, w szczególności przez powstanie pozycji dominującej.

Uzasadniając takie twierdzenie należy przede wszystkim wskazać, iż rynek leków przeciwwrobaczych jest rynkiem stabilnym, a jego wartość i wielkość nie zmieniła się istotnie w ostatnich latach. Jest to rynek niszowy o relatywnie niskiej wartości – wartość rynku w 2007 r. wyniosła 9,9 mln PLN, gdy przykładowo wartość innych rynków wynosi: leki moczopędne – 211 mln PLN, leki przeciwwrzodowe – 490,5 mln PLN, nienarkotyczne leki przeciwbólowe – 704,5 mln PLN. Okoliczność ta ma istotne znaczenie, albowiem oznacza, że rynek ten jest rynkiem mało atrakcyjnym dla potencjalnych nowych graczy oraz jest rynkiem pobocznym dla obecnych uczestników tego rynku. Obecnie rynek ten podzielony jest pomiędzy trzech producentów: Polpharmę produkującą Pyrantelum, GR oferujący Vermox oraz GSK wytwarzający Zentel. Sprzedaż pozostałych leków z tej grupy pochodzących od innych producentów jest marginalna i związana z bardzo rzadkimi rodzajami robaków np. tropikalnych, dla których konieczne są specjalne preparaty. Można

było także zaobserwować, że inni producenci albo wycofywali leki z obrotu, np. Merck, albo też zaprzestawali obrotu lekami z tej grupy, np. Johnson & Johnson. Potwierdza to tylko tezę, że rynek ten jest rynkiem mało atrakcyjnym dla potencjalnych nowych konkurentów.

Należy także podkreślić, że grupa leków przeciworobaczych składa się z trzech substancji czynnych, z których każda jest reprezentowana tylko przez jedną markę, a inne firmy nie są zainteresowane penetracją tego rynku. Robaki mogą mieć różną wrażliwość na poszczególne leki w konkretnych przypadkach, co powoduje, że wycofanie którejś z molekuł z rynku może pozbawić lekarzy i pacjentów możliwości leczenia. O istotności dostępności tych leków dla pacjentów świadczy umieszczenie ich na liście refundacyjnej (dotyczy leków Polpharmy i GR). Obecność leków na tej liście gwarantuje pacjentom stałą i niską ich cenę, a producentowi pewny stały dochód.

Istotny w przedmiotowej sprawie jest również fakt, że wszystkie leki z tej grupy są lekami na receptę, co w istotnym stopniu ogranicza możliwość zwiększenia popytu na skutek działań marketingowych. Działania takie należałoby prowadzić wśród lekarzy. Biorąc pod uwagę, że wartość rynku leków przeciworobaczych nie jest duża działania takie nie miałyby dobrego uzasadnienia gospodarczego. Dlatego też brak było do tej pory aktywnej akcji promocyjnej sprzedaży tych leków. Zgodnie z deklaracjami GR nie jest przewidziana żadna zmiana w tym zakresie. Z tych powodów wynika zamiar GR pozostawienia obu leków w portfolio. Oznacza to również, że po dokonaniu niniejszej koncentracji poziom podaży leków z tej grupy nie powinien się zmienić, co ma istotne znaczenie z punktu widzenia dostępności tych leków dla pacjentów.

Powyższe fakty uzasadniają także tezę, że wpływ zamierzonej koncentracji na poziom cen dla pacjentów nie powinien być zauważalny. To Ministerstwo Zdrowia decyduje o ostatecznej cenie leków refundowanych dla pacjenta, a nie producenci. Pyrantel i Vermox należą do kategorii leków niezbędnych dla terapii. Odpłatność za nie jest ustaloną kwotą (tzw. ryczałtem). Zatem za każdy taki lek pacjent zapłaci zawsze taką samą kwotę (lub wielokrotność, w przypadku większej liczby opakowań). Ryczałt aktualnie wynosi 3,20 zł, a ilość leku, za którą pobiera się opłatę ryczałtową jest określona w wykazach leków jako jednostkowe opakowanie ryczałtowe. Z tego też powodu zasadnym jest twierdzenie, że wpływ GR i Polpharmy na ostateczną cenę leku jest ograniczony gdyż wysokość ryczałtu dla kategorii leków ratujących życie i niezbędnych dla terapii jest ustalona administracyjnie dla wszystkich leków należących do tej kategorii.

Co więcej marże hurtowni oraz aptek mają charakter sztywny. Powoduje to, że wpływ Polpharmy i GR na ostateczną cenę leku dla pacjenta jest bardzo ograniczony i planowana koncentracja nie zmieni tej sytuacji. Ponadto istotne znaczenie ma także to, że cena nie stanowi na tym rynku istotnego czynnika warunkującego wybór leku. Spośród trzech ww. leków przeciworobaczych Zentel jest lekiem najdroższym i kosztuje ok. 15 PLN. Pomimo tej wysokiej ceny udział Zentelu w rynku jest stabilny, z lekką tendencją wzrostową. W chwili obecnej lek ten jest liderem tego rynku. Taka pozycja Zentelu jest uzasadniona tym, że ma on najszersze zastosowanie spośród leków z tej grupy. Może być bowiem zastosowany we wszystkich przypadkach stosowania Pyrantelu i Vermoxu, a dodatkowo także może być użyty w przypadku tasiemca i węgorczyca. Zamierzona koncentracja nie wpłynie w żaden sposób na zmniejszenie przewagi konkurencyjnej tego leku w stosunku do Pyrantelu i Vermoxu. Należy także podkreślić, że fakt iż Pyrantel i Vermox są lekami refundowanymi, zaś Zentel nie, ma istotne znaczenia z punktu widzenia występowania ewentualnych efektów skoordynowanych w niniejszej koncentracji. Taka sytuacja oznacza bowiem, że istnieje bardzo nisko prawdopodobieństwo ewentualnych porozumień cenowych (czemu sprzyja struktura duopolu) pomiędzy GR i GSK.

Analizując bariery administracyjne i prawne, należy wskazać, że czas rejestracji produktu zależy od rodzaju rejestracji tych produktów w Unii Europejskiej, w przypadku MRP faza narodowa pozwalająca na wprowadzenie leku do obrotu w Polsce trwa 3 miesiące. Koszt rejestracji w fazie narodowej (dopuszczenie do obrotu w Polsce) kosztuje od 0 do 13 390 PLN za jedną dawkę. W Unii Europejskiej leki przeciworobacze są łatwo dostępne i wszystkie one teoretycznie mogą być w relatywnie krótkim czasie dostępne również i w Polsce. Lek może być refundowany od pierwszego dnia, jeśli jego cena detaliczna nie przekracza limitu refundacyjnego leków już dostępnych w obrocie. Lek nie uzyska refundacji, jeśli jego cena będzie wyższa co najmniej o 50% od leków dostępnych i refundowanych.

Ponadto należy zauważyć, że w przypadku Pyrantelu brak jest istotnych barier wejścia na rynek, zaś w przypadku pozostałych dwóch leków bariery te także nie są bardzo wysokie. Wszystkie trzy omawiane leki są już bowiem pozbawione ochrony patentowej. Co więcej produkowany przez Polpharmę Pyrantel jest generykiem. Licencja na ten lek wygasła i nawet jego nazwa nie jest zastrzeżona. Brak jest także barier dotyczących produkcji. Pyrantel i Vermox to produkty farmaceutyczne, które nie wymagają szczególnych dodatkowych inwestycji ani szczególnego przystosowania funkcjonujących już urządzeń używanych do normalnej produkcji farmaceutyków. Zwyczajne wyposażenie znajdujące się w zakładzie

produkcyjnym może być również wykorzystane do produkcji wyrobów zawierających pyrantel i mebendazol, tj. do leków przeciworobaczych takich jak Pyrantel i Vermox, zatem koszty związane z zakupem takiego wyposażenia nie będą traktowane jako inwestycja związana wyłącznie z produkcją Pyrantelu i Vermoxu, lecz jako koszt związany z produkcją szerokiej gamy produktów, rozkładający się na całą grupę produktów i stanowiący tylko niewielką część całkowitego kosztu ich wytworzenia. Z tego względu produkcja leków opartych na pyrantelu i mebendazolu może być prowadzona przez wiele firm farmaceutycznych w ich istniejących już zakładach, jeżeli tylko firmy te podjęłyby decyzję o rozpoczęciu takiej produkcji. Surowce do produkcji Pyrantelu są ogólnie dostępne. Pyrantel może być więc produkowany przez każde przedsiębiorstwo farmaceutyczne, które zarejestrowałoby ten lek. Tak więc brak jest istotnych barier wejścia na rynek produkcji tego leku.

Zamierzona koncentracja nie powinna wpłynąć także na poziom innowacyjności na tym rynku. Wynika to z faktu, że wszystkie produkty lecznicze dostępne na tym rynku to leki stosunkowo stare. Co więcej brak jest perspektyw wprowadzania nowych leków zawierających nowe substancje czynne na ten rynek. Wynika to z faktu, że jak wykazano to wcześniej, rynek ten jest rynkiem niszowym o stosunkowo niewielkiej wartości, a ponadto poziom zachorowalności na choroby leczone lekami przeciworobaczymi jest stały, z pewną niewielką tendencją zniżkową, zaś istniejące na rynku trzy leki w pełni zaspokajają popyt. Brak zainteresowania tym rynkiem nie wynika więc z barier wejścia, ale z faktu, że jest to już stosunkowo niewielki (wartość rynku to jak wskazano powyżej ok. 10 mln PLN rocznie, co stanowi 0,06% rynku leków sprzedawanych w aptece) i malejący rynek (liczba opakowań spada z roku na rok, w 2007 roku jest o 26% niższa w porównaniu z 2001 rokiem), ceny producentów stosunkowo niskie (średnia cena opakowania w 2007 roku 6,41 PLN), a sprzedaż bardzo rozdrobniona – lek przepisywany jest przez lekarzy internistów i pediatrów, średnio ok. jedno opakowanie na tydzień przez takiego lekarza.

Biorąc powyższe pod uwagę należy zauważyć, że w wyniku zamierzonej koncentracji GR zostanie liderem na rynku leków przeciworobaczych. Jednak będzie się on spotykał na nim z silną konkurencją ze strony GSK. Co więcej zważywszy na opisaną powyżej charakterystykę rynku, produktów na nim oferowanych, działających konkurentów oraz braku barier wejścia na ten rynek nie wydaje się prawdopodobnym, aby koncentracja zagroziła w sposób istotny konkurencji na tym rynku właściwym.

W przypadku krajowego rynku leków zwiotczających mięśnie o działaniu odśrodkowym łączny udział uczestników koncentracji osiągnie ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 63 Załącznika do niniejszej decyzji] (w tym GR [tajemnica przedsiębiorstwa – § 64 Załącznika do niniejszej decyzji], Polpharma ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 2 Załącznika do niniejszej decyzji]). Wpływ zamierzonej koncentracji na ten rynek będzie zatem niewielki. Takie twierdzenie uzasadnia przede wszystkim bardzo niski udział Polpharmy na tym rynku, wynoszący ok. [tajemnica przedsiębiorstwa – § 2 Załącznika do niniejszej decyzji]. Ponadto zarówno w stosunku do leków produkowanych przez GR, jak i Polpharmę są sprzedawane pełne zamienniki, tj. leki zawierające te same substancje czynne. Uczestnicy koncentracji będą się spotykać z konkurencją ze strony międzynarodowych koncernów tj. Sanofi-Aventis (ok. 19 %), Novartis (ok. 14 %), Valeant Pharma (ok. 12 %) i Ratiopharm (ok. 6 %). Należy zatem uznać, iż przedmiotowa koncentracja nie przyczyni się do istotnego ograniczenia konkurencji na tym rynku. Dodatkowo można wskazać w tym miejscu, iż charakterystyka rynku leków zwiotczających mięśnie o działaniu odśrodkowym prowadzi do wniosku, że mogą istnieć przesłanki za jego dalszą segmentacją. W przedmiotowej sprawie przyjęcie jednak jakiegokolwiek definicji rynku produktowego nie zmienia oceny wpływu tej koncentracji. Dokonanie segmentacji na dwa odrębne rynki, tj. rynek leków zwiotczających mięśnie o działaniu odśrodkowym z wyłączeniem Baclofenu oraz na rynek baclofenu spowodowałoby, że żaden z tych rynków nie byłby rynkiem właściwym na który koncentracja wywiera wpływ w układzie horyzontalnym. W związku tym Prezes Urzędu zdecydował się na pozostawienie definicji rynku sprawą otwartą.

Ocena wpływu koncentracji na rynek w układzie wertykalnym

Przedmiotowa koncentracja nie wywiera wpływu w układzie wertykalnym na żaden rynek właściwy. W ocenie organu antymonopolowego analiza rynków na których mogłyby powstać potencjalne relacje wertykalne również nie wskazuje aby przedmiotowa koncentracja mogła spowodować istotne ograniczenie konkurencji.

Ocena wpływu koncentracji na rynek w układzie konglomeratowym

Analizując wpływ planowanej koncentracji na rynki o charakterze konglomeratowym, organ antymonopolowy uznał, iż brak jest podstaw, aby przypuszczać, iż GR 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 zauważalną konkurencję dla pozycji dotychczasowych liderów na rynku leków.

Biorąc powyższe pod uwagę, należy stwierdzić, iż planowana transakcja spełnia przesłanki określone w art. 18 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

W związku z powyższym orzeczono, jak w sentencji.

Stosownie do treści art. 81 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów oraz art. 479²⁸ § 2 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 1964 r. Nr 43, poz. 296 ze zm.) – 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

Otrzymuje:

1. Richter Gedeon Nyrt.

(decyzja wraz z załącznikiem)

Za pośrednictwem pełnomocnika:

Pana Andrzeja Madały

Wardyński i Wspólnicy Sp. k.

Al. Ujazdowskie 10

00 - 478 Warszawa

2. a/a

(decyzja wraz z załącznikiem)