



**PREZES  
URZĘDU OCHRONY  
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW**

DOK-1-421/6/04/ES

Warszawa, 2004-05-18

**DECYZJA Nr DOK - 36/2004**

**I.** Na podstawie art. 18 ust. 1 i ust. 2 w związku z art. 12 ust. 2 pkt 2 *ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz. U. z 2003 r. Nr 86, poz. 804 z późn. zm.), po przeprowadzeniu postępowania antymonopolowego wszczętego na wniosek Spółki Sanofi-Synthélabo S.A. z siedzibą w Paryżu (Francja), Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów **wyraża zgodę na dokonanie koncentracji**, polegającej na przejęciu przez ww. przedsiębiorcę kontroli nad Spółką Aventis S.A. z siedzibą w Schiltigheim, (Francja), pod warunkiem spełnienia przez Sanofi-Synthélabo S.A. następujących wymogów:

1. zbycia i przeniesienia na rzecz niezależnego podmiotu całej działalności Sanofi-Synthélabo S.A. związanej z rozwojem, produkcją i sprzedażą heparyn i ich pochodnych, tj. Fraxiparine<sup>TM</sup>, Fraxodil<sup>TM</sup> i Arixtra<sup>TM</sup>, włączając w to zakład produkcyjny Notre Dame de Bondeville, Seine-Martine we Francji, jak również prawa własności intelektualnej oraz niektóre inne licencje oraz aktywa związane z ww. produktami, na warunkach określonych w tzw. Zobowiązaniach Europejskich, zdefiniowanych przez Komisję Europejską w decyzji z dnia 26 kwietnia 2004 r., uznającej koncentrację Sanofi-Synthélabo S.A. i Aventis S.A., za zgodną ze wspólnym rynkiem stosownie do art. 6(2) rozporządzenia Rady 4064/89,
2. zrealizowania wymogu, o którym mowa w pkt 1 powyżej, w terminach określonych w ww. Zobowiązaniach Europejskich, zdefiniowanych przez Komisję Europejską w decyzji z dnia 26 kwietnia 2004 r., w tzw. Standardowych Klauzulach dla Zobowiązań Zbycia, tj. w okresie **(tajemnica**

*przedsiębiorstwa*) miesięcy dla Pierwszego Terminu Zbycia oraz dodatkowych (*tajemnica przedsiębiorstwa*) miesięcy dla Powierniczego Terminu Zbycia, począwszy od pierwszego dnia roboczego następującego po zrealizowaniu oferty nabycia akcji Aventis S.A.

II. Na podstawie art. 18 ust. 3 *ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz. U. z 2003 r. Nr 86, poz. 804 z późn. zm.), Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów *nakłada* na Sanofi-Synthélabo S.A. obowiązek dostarczenia informacji o sposobie realizacji przedstawionego warunku, o którym mowa w pkt I decyzji, w terminie 30 dni od daty jego wykonania.

## U Z A S A D N I E N I E

W dniu 24 lutego 2004 r. do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów wpłynęło od Spółki Sanofi-Synthélabo S.A. z siedzibą w Paryżu (Francja), zwaną dalej również Sanofi-Synthélabo, zgłoszenie zamiaru koncentracji, polegającej na przejęciu przez tę Spółkę, kontroli nad Spółką Aventis S.A. z siedzibą w Schiltigheim, (Francja), zwaną dalej również Aventis.

W związku z tym, iż:

- spełnione zostały niezbędne przesłanki uzasadniające zgłoszenie niniejszej koncentracji, bowiem łączny obrót przedsiębiorców uczestniczących w koncentracji w roku obrotowym poprzedzającym rok zgłoszenia przekroczył 50 mln euro, tj. kwotę określoną w art. 12 ust. 1 *ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz. U. z 2003 r. Nr 86, poz. 804 z późn. zm.), zwanej dalej również ustawą antymonopolową,
- przejęcie kontroli nad innym przedsiębiorcą jest jedną z form koncentracji, określoną w art. 12 ust. 2 pkt 2 ww. ustawy,
- w przedmiotowej sprawie nie występuje żadna okoliczność z katalogu przesłanek egzoneracyjnych, wymienionych w art. 13 *ustawy antymonopolowej*, powodująca odstępianie od konieczności zgłoszenia koncentracji,

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwany dalej również organem antymonopolowym, wszczął postępowanie w przedmiotowej sprawie, o czym powiadomił stronę pismem z dnia 3 marca 2004 r.

### **W trakcie postępowania Prezes Urzędu ustalił, co następuje:**

#### ***Opis i przyczyny transakcji.***

Zgłoszona transakcja ma charakter eksterytorialny, ponieważ dokonuje się między spółkami, z których żadna nie ma siedziby w Polsce. Jednak ze względu na fakt, iż uczestnicy koncentracji, prowadzą działalność na rynku polskim, znajduje zastosowanie art. 1 ust. 2 ustawy antymonopolowej, stanowiący, iż każda transakcja wywierająca lub mogąca wywrzeć wpływ na rynek polski, podlega zgłoszeniu organowi antymonopolowemu.

Przedmiotowa transakcja jest efektem ogłoszonej przez Sanofi-Synthélabo S.A. publicznej oferty nabycia akcji Aventis S.A., która (***tajemnica przedsiębiorcy***).

#### ***Uczestnicy koncentracji.***

**I. Sanofi–Synthélabo** – aktywny uczestnik koncentracji - jest międzynarodową grupą farmaceutyczną działającą w dziedzinie badań, rozwoju, wytwarzania i marketingu produktów farmaceutycznych, głównie na rynku leków na receptę. Jej działalność koncentruje się na czterech wyspecjalizowanych dziedzinach obejmujących:

- choroby sercowo-naczyniowe/zakrzepica,
- choroby ośrodkowego układu nerwowego,
- medycynę wewnętrzną, tzw. internę, oraz
- onkologię.

Sanofi-Synthélabo posiada w Polsce jeden podmiot zależny, tj. Sanofi-Synthélabo Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie oraz jeden zakład produkcyjny usytuowany w Rzeszowie.

W 2003 r. Sanofi-Synthélabo prowadziła działalność na 50 rynkach produktowych. Znaczącą pozycję ww. Spółka odnotowała w szczególności w następujących kategoriach produktów leczniczych:

- środki o działaniu inotropowym dodatnim (C1F) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- środki rozkurczające i antycholineryczne (A3A) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- heparyny i ich pochodne (B1B1+B1B2) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- antyfibrynolityki (B2A) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- leki zwiotczające mięśnie (B2A) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- środki rozszerzające źrenice i porażające akomodację (S1F) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- nitryty i nitraty (C1E) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- środki przeciwpadaczkowe (N3A) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- leki antyarytmiczne (C1B) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- inne środki dermatologiczne (D11A) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- proste środki blokujące receptor beta (C7A) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- inne środki uzupełniające mikroelementy (A12C) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- środki przeciwmigrenowe (N2C) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- leki uspokajające (N5C) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- leki nasenne i uspokajające (N5B) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- leki przeciwkaszlowe (R5D) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- leki środki stosowane w chorobach gruczołu krokowego (GA4) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*,
- środki stosowane w chorobach gruczołu krokowego (GA4) – *(tajemnica przedsiębiorstwa)*.

W zakresie pozostałych produktów sprzedawanych na rynku polskim udział Sanofi-Synthélabo kształtuje się na poziomie *(tajemnica przedsiębiorstwa)* %.

**II. Aventis S.A. – pasywny uczestnik koncentracji** - to spółka stojąca na czele grupy kapitałowej Aventis. Jej podstawowa działalność koncentruje się na lekach na receptę *(tajemnica przedsiębiorstwa)*, oraz na szczepionkach dla ludzi *(tajemnica*

**przedsiębiorstwa)** Ponadto Aventis S.A. jest obecna na rynku leków dla zwierząt.

Główne obszary działalności ww. przedsiębiorcy obejmują:

- choroby układu oddechowego,
- alergie,
- kardiologię/zakrzepicę,
- onkologię,
- cukrzycę,
- artretyzm/osteoporozę,
- środki przeciwwzakaźne,
- choroby ośrodkowego układu nerwowego.

W Polsce Aventis posiada dwie spółki zależne:

- Aventis Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie,
- Aventis Pasteur Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

Obszary terapeutyczne, na których Aventis prowadziła działalność w Polsce w 2003 r., osiągając ponad **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % udział w rynku, obejmują następujące kategorie produktów leczniczych:

- leki przeciwastmatyczne w dozownikach (R3I) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)**,
- leczenie trądu (J4B) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)**,
- heparyny i pochodne (B1B1+B1B2) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)**,
- inne środki przeciwkaszlowe i przeciwgorączkowe (R5F) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)**,
- inne antybiotyki (JO1X) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)**,
- leki fibrynolityczne (B1D) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)**,
- alkaloidy Vinca (L1C) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)**,
- leki ochraniające wątrobę i leki lipotropowe (A5B) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)**,
- wszystkie inne leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (N7X) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)**,
- czyste szczepionki (J7A) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)**,
- antybiotyki makrolidowe i inne podobne (J1F) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)**,
- doustne leki przeciwcukrzycowe (A1B) – **(tajemnica przedsiębiorstwa)**,

- niesterydowe wziewne leki przeciwzapalne (R3C) – (*tajemnica przedsiębiorstwa*).

W zakresie sprzedaży pozostałych leków udział Aventis w rynku polskim w 2003 r. nie przekraczał w żadnej kategorii (*tajemnica przedsiębiorstwa*) %.

### **Organ antymonopolowy zważył, co następuje.**

#### ***Rynki, na które koncentracja wywiera wpływ.***

W myśl art. 4 pkt 8 ustawy antymonopolowej, przez rynek właściwy rozumie się rynek towarów, które ze względu na ich przeznaczenie, cenę oraz właściwości, w tym jakość, są uznawane przez ich nabywców za substytuty oraz są oferowane na obszarze na którym, ze względu na ich rodzaj i właściwości, istnienie barier dostępu do rynku, preferencje konsumentów, znaczące różnice cen i koszty transportu, panują zbliżone warunki konkurencji. A zatem rynek ten wyznaczają zasadniczo dwa elementy: towar (*rynek produktowy*) i terytorium (*rynek geograficzny*).

Mając na uwadze powyższą definicję oraz kryteria wyznaczania rynków właściwych, na które koncentracja wywiera wpływ, zawarte w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 3 kwietnia 2002 r. w sprawie zgłoszenia zamiaru koncentracji przedsiębiorców (Dz. U. nr 37, poz. 334), organ antymonopolowy stwierdził, co następuje:

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

W niniejszej koncentracji rynkiem właściwym od strony **produktowej** jest rynek leków dla ludzi, bowiem obaj uczestnicy koncentracji prowadzą działalność na tym rynku.

Za rynek właściwy w ujęciu **geograficznym** należy uznać rynek krajowy, bowiem rynek farmaceutyczny w Polsce jest w znacznym stopniu regulowany przez państwo. Wpływ na sprzedaż produktów farmaceutycznych mają szczegółowe regulacje krajowe, wynikające z polityki przyjętej w poszczególnych krajach przez organy opieki zdrowotnej, m.in. w zakresie wymogów rejestracyjnych, cen

urzędowych ustalanych w ramach tzw. list refundacyjnych oraz procedur scentralizowanych przetargów publicznych. Wspomniane systemy regulacji prowadzą do znacznych różnic w cenach na poszczególnych rynkach krajowych, co przesądza o tym, iż porównywalne warunki konkurencji dla sprzedaży produktów leczniczych, ograniczone są terytorialnie do rynków narodowych.

Podkreślić należy, iż na taki sposób definiowania rynków geograficznych produktów farmaceutycznych, wskazuje również orzecznictwo Komisji Europejskiej, która mimo tendencji do ujednoczenia rynku na poziomie Unii Europejskiej, definiuje wspomniane rynki jako rynki krajowe, uwzględniając jednakże wpływ, jaki wywiera na spółki farmaceutyczne działające w danym kraju, działalność spółek farmaceutycznych z krajów sąsiednich oraz import równoległy.

Przy badaniu sektora farmaceutycznego Komisja Europejska określa rynki produktowe na podstawie ustalonych na forum międzynarodowym terapeutycznych kategorii leków, tzw. Anatomicznej Klasyfikacji Terapeutycznej ATC. Klasyfikacja ta ma układ hierarchiczny i wyróżnia 16 kategorii leków, w ramach których można wyodrębnić od 1 do 4 poziomów. ATC umożliwia pogrupowanie leków według ich składu i właściwości terapeutycznych. W ramach poszczególnych kategorii ATC, leki pogrupowane na poziomie 3 umożliwiają określenie najbardziej funkcjonalnych, z punktu widzenia oceny stopnia konkurencyjności, definicji rynków właściwych. W niektórych przypadkach, konieczne staje się przeprowadzenie analizy na bardziej szczegółowych poziomach ATC, zwłaszcza, jeśli produkty z różnych klas ATC na poziomie 3, konkurują jako alternatywne leki na określony zdiagnozowany stan medyczny, lub, gdy wspomniane produkty są stosowane do leczenia całkiem odmiennych schorzeń. Zdarza się również, że z uwagi na specyfikę produktów leczniczych, odchodzi się od identyfikacji rynków produktowych w oparciu o poszczególne kategorie ATC na poziomie 3.

Z analizy zgłoszenia wynika, że działalność Sanofi-Synthelabo i Aventis w Polsce pokrywa się jedynie w 4 kategoriach terapeutycznych, a mianowicie:

- a) leków ochraniających wątrobę i leków lipotropowych (A5B),
- b) leków przeciwdrgawkowych (N3A),
- c) innych leków działających na ośrodkowy układ nerwowy CNS (N7X),

d) heparyn i ich pochodnych (B1B1+B1B2).

**Ad. a) Leki ochraniające wątrobę i leki lipotropowe (A5B)**

W kategorii produktów A5B Sanofi-Synthélabo sprzedaje *Hepacom* (kwas tymonowy), który został wprowadzony na polski rynek w 1993 r. *Hepacom* jest produkowany przez **(tajemnica przedsiębiorstwa)**. Jednakże główny składnik ww. produktu jest dostarczany przez **(tajemnica przedsiębiorstwa)**.

Produktem Aventis w tej kategorii terapeutycznej jest *Essentiale*. Ww. produkty nie są już chronione przez prawa własności intelektualnej.

Krajową sprzedaż leków ochraniających wątrobę i leków lipotropowych (A5B) w latach 2002-2003 przedstawia poniższa tabela:

**(tajemnica przedsiębiorstwa)**

Udział rynkowy Sanofi-Synthélabo w zakresie sprzedaży *Hepacom* jest **(tajemnica przedsiębiorstwa)**, i jak podaje ww. przedsiębiorca, w ciągu ostatnich 4 lat nie przekraczał **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %.

Pozycja Aventis na tym rynku produktowym jest stosunkowo stabilna, bowiem jak wskazuje Sanofi-Synthélabo, jej udział w rynku sprzedaży produktu *Essentiale* kształtował się na poziomie **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % w 2000 r., **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % w 2001 r., **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % w 2002 r. i **(tajemnica przedsiębiorstwa)** w 2003 r. Z uwagi na **(tajemnica przedsiębiorstwa)** pozycję Sanofi-Synthélabo na tym rynku produktowym, łączny udział uczestników koncentracji w tej grupie terapeutycznej pozostanie na **(tajemnica przedsiębiorstwa)** poziomie. Taki wzrost udziału w rynku nie wpłynie w zasadniczy sposób na stan konkurencji w tej grupie leków, zwłaszcza, że uczestnicy koncentracji spotykają się na tym rynku z istotną konkurencją, co obrazuje poniższa tabela:

**(tajemnica przedsiębiorstwa)**

Z powyższych informacji wynika, że rynek leków ochraniających wątrobę i leków lipotropowych jest zdominowany przez spółkę **(tajemnica przedsiębiorstwa)** z udziałem rynkowym na poziomie **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % w 2002 r. i **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % w 2003 r. Po finalizacji przedmiotowej transakcji, spółka **(tajemnica przedsiębiorstwa)** zachowa swoją pozycję rynkowego lidera,



a największym konkurentem tej Spółki pozostanie Aventis kontrolowana przez Sanofi-Synthélabo. Znaczącym konkurentem pozostanie również spółka (**tajemnica przedsiębiorstwa**), która w ocenie Sanofi-Synthélabo, w ciągu ostatnich kilku lat zdołała przejąć od firm konkurencyjnych znaczny udział w tym segmencie rynku (**tajemnica przedsiębiorstwa**) %.

Wobec faktu, iż planowana transakcja spowoduje niewielki wzrostu udziału rynkowego uczestników koncentracji w grupie leków ochraniających wątrobę i leków lipotropowych, w efekcie nie doprowadzi również do powstania pozycji dominującej, ani też do znaczącego osłabienia konkurencji w tym segmencie rynku leków w Polsce.

#### **Ad. b) Leki przeciwdrgawkowe N3A**

W kategorii leków na ośrodkowy układ nerwowy działalność uczestników koncentracji pokrywa się w podgrupie środków przeciwpadaczkowych, stosowanych w celu powstrzymania drgawek i kontroli aktywności neuronów mózgowych.

Sanofi-Synthélabo sprzedaje na rynku krajowym trzy następujące preparaty:

- *Depakine* – lek o szerokim zakresie skuteczności, produkowany przez (**tajemnica przedsiębiorstwa**). Jest to lek stosowany w przypadkach najbardziej uogólnionych drgawek,
- *Gabitril*, na który Sanofi-Synthélabo uprzednio (**tajemnica przedsiębiorstwa**). Ten lek jest stosowany jako lek drugiego i trzeciego rzutu, w razie nieskuteczności leczenia pierwszego rzutu albo w przypadkach drgawek częściowych,
- *Depamide* – lek podobny do *Depakiny*, stosowany w leczeniu zaburzeń dwubiegunowych.

Z kolei Aventis na rynku leków przeciwpadaczkowych (N3A) w Polsce sprzedaje dwa produkty:

- *Sabril* - wprowadzony do sprzedaży w Polsce w 1991 roku i stosowany w późnej fazie terapii,
- *Gardenal* - który jednakże odnotowuje zmniejszającą się z każdym rokiem sprzedaż.

Produkty Aventis nie są (**tajemnica przedsiębiorstwa**).

Udziały rynkowe uczestników koncentracji w segmencie rynku leków przeciwpadaczkowych w latach 2002-2003 przedstawiały się następująco:

***(tajemnica przedsiębiorstwa)***

W tabeli poniżej przedstawiono pozycję rynkową Sanofi-Synthélabo i Aventis w latach 2002-2003 w zakresie leków przeciwpadaczkowych (N3A) w Polsce na tle ich głównych konkurentów.

***(tajemnica przedsiębiorstwa)***

W wyniku przedmiotowej koncentracji, jej uczestnicy zostaną liderem rynkowym dla leków przeciwpadaczkowych w Polsce, przy łącznym udziale rynkowym na poziomie ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** % w 2003 r. Powyższe nie oznacza jednak, iż konkurencja w tej grupie terapeutycznej zostanie w istotny sposób ograniczona. Należy bowiem podkreślić, że firmy ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** niedawno wprowadziły na polski rynek nowe produkty, tj. ***(tajemnica przedsiębiorstwa)***. Wprowadzenie tych dwóch produktów skutkowało ciągłym wzrostem udziału rynkowego od 2000 r. zarówno spółki ***(tajemnica przedsiębiorstwa)***, jak i ***(tajemnica przedsiębiorstwa)***, oraz znacznymi stratami Aventis, której udział rynkowy wynoszący ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** % w 2000 r. spadł do ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** % w 2003 r.

Ponadto, w tym segmencie rynku prowadzą aktywną działalność inne znane firmy farmaceutyczne, takie jak: Novartis, Pfizer i Polpharma.

Z uwagi na powyższe, należy uznać, iż przedmiotowa transakcja nie doprowadzi do znaczącego osłabienia konkurencji na rynku leków przeciwpadaczkowych (N3A) w Polsce, w szczególności poprzez powstanie pozycji dominującej.

***Ad. c) Inne leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (N7X)***

Kategoria ATC1”N” (ośrodkowy układ nerwowy) obejmuje między innymi podgrupę ATC2 „N7”, która zawiera inne leki stosowane w chorobach ośrodkowego

układu nerwowego. Ta podgrupa N7 zawiera tylko kategorię ATC3 „N7X”, która obejmuje wszystkie pozostałe leki stosowane w chorobach ośrodkowego układu nerwowego. Należy podkreślić, że kategorie klasyfikacji ATC oznaczone literą „X” są z reguły kategoriami gromadzącymi razem różne produkty niesklasyfikowane gdzie indziej, które niekoniecznie mają oczywiste odnośniki terapeutyczne. W efekcie, tego rodzaju produkty lecznicze mogą się zasadniczo od siebie różnić pod względem zastosowania i mechanizmów działania.

Produktem Sanofi-Synthélabo na rynku innych leków stosowanych w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (N7X) w Polsce jest *Mytelaza*, która została wprowadzona do sprzedaży w Polsce w 1958 roku i stosowana jest w leczeniu objawowym miastonii. Produkt Sanofi-Synthélabo nie jest już chroniony prawami własności intelektualnej.

Z kolei Aventis na rynku innych leków stosowanych w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (N7X) sprzedaje *Rilutek*, który został wprowadzony na rynek w Polsce w 1998 roku i stosowany jest w leczeniu stwardnienia zanikowego bocznego. Wspomniany preparat jest chroniony prawami własności intelektualnej do 2012 roku.

Udziały Sanofi-Synthélabo i Aventis w 2002 i 2003 roku w rynku innych leków stosowanych w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (N7X) w Polsce, przedstawia poniższa tabela.

***(tajemnica przedsiębiorstwa)***

Sanofi-Synthélabo, w porównaniu z Aventis, odnotowała niewielką sprzedaż na rynku leków z kategorii N7X. Udział ww. przedsiębiorcy w zakresie sprzedaży tej kategorii leków w latach 2002-2003 utrzymywał się na niezmiennym poziomie ok. ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %. Wynika to z faktu, iż *Mytelase* nie jest już chroniony prawami własności intelektualnej.

W przeciwieństwie do ww. produktu Sanofi-Synthélabo, *Rilutek* produkowany przez Aventis jest chroniony prawami własności intelektualnej do roku 2012, co umożliwiło Aventis osiągnięcie w 2003 r. wielkości sprzedaży odpowiadającej udziałowi rynkowemu w wysokości ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** %. Pozycja rynkowa Aventis w tej grupie terapeutycznej utrzymuje się na niemalże nie

zmienionym poziomie od 2000 r. Wpływ na wspomnianą sytuację ma konkurencja ze strony innych producentów zagranicznych obecnych na rynku polskim oraz producentów krajowych, co obrazuje poniższa tabela:

***(tajemnica przedsiębiorstwa)***

Najsilniejszą pozycję w grupie leków stosowanych w chorobach ośrodkowego układu nerwowego posiada firma ICN, która prowadzi w Polsce sprzedaż *Mestinonu*. Produkt ten ma te same zastosowania, co *Mytelase* Sanofi-Synthélabo i daje ICN udział rynkowy w wysokości ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** % w 2002 r. i ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** % w 2003 r. Innym podmiotem silnie konkurującym jest Sopharma z udziałem rynkowym w wysokości ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** % w 2002 r. i ***(tajemnica przedsiębiorstwa)*** w 2003 r. w związku ze sprzedażą leku *Nivalin*, stosowanego w leczeniu choroby Alzheimera.

W wyniku planowanej koncentracji żaden z uczestników tego segmentu rynku nie osiągnie pozycji wiodącej na polskim rynku w zakresie innych leków stosowanych w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego, ponieważ Sanofi Synthélabo wraz z Aventis oraz, ICN i Sopharma będą miały bardzo zbliżony udział w rynku ***(tajemnica przedsiębiorstwa)***. Z tych względów, konkurencja na tym rynku będzie w dalszym ciągu bardzo silna.

Z uwagi na powyższe oraz z powodu niewielkiego wzrostu udziału rynkowego Sanofi-Synthélabo i Aventis w wyniku koncentracji, transakcja nie doprowadzi do znaczącego osłabienia konkurencji na rynku innych leków stosowanych w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (N7X) w Polsce, w szczególności poprzez powstanie pozycji dominującej.

***Ad. d) Rynek heparyn i pochodnych***

Heparyna i jej pochodne, według klasyfikacji ATC, należą do kategorii ATC1”B” (krew i układ krwiotwórczy), która obejmuje m.in. podgrupę ATC2 „B1”, która z kolei zawiera środki przeciwkrzepliwe. Podgrupa B1 zawiera tylko kategorię ATC3 „B1B”, która obejmuje leki przeciwkrzepliwe podawane dożylnie, stosowane w celu zapobiegania lub leczenia stanów zakrzepowo-zatorowych.

Wstrzykiwane środki przeciwkrzepliwe (B1B) są stosowane w celach :

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

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

- heparyny niefrakcjonowane (B1B1): heparyna jest naturalną substancją ekstrahowaną z tkanek wieprzowych i wołowych (płuca i wątroba). Jest to mieszanina aktywnych substancji; część z nich zawiera mocne antykoagulanty, które wzmacniają czynność czynników anty-IIa i anty-Xa antytrombosy III na drodze hamowania procesów krzepnięcia. Kategoria B1B1 zawiera niefrakcjonowane dożylne heparyny (czyste albo w kombinacji z innymi substancjami) o wadze molekularnej od 5 do 30 tys. Daltonów;
- heparyny frakcjonowane albo heparyny o niskiej masie molekularnej LWMH (B1B2). Heparyny LWMH są fragmentami heparyn uzyskiwanymi drogą depolimeryzacji heparyn niefrakcjonowanych. Kategoria B1B2 grupuje razem heparyny niefrakcjonowane (czyste i w kombinacji z innymi substancjami) o niskiej masie molekularnej pomiędzy 2 a 18 tys. Daltonów. Kategoria ta zawiera przykładowo: *enoxyparynę, daltepararynę, tinzaparynę i nadriparynę*.

W ocenie Sanofi-Synthélabo wszystkie wstrzykiwane antykoagulanty o szerokim zastosowaniu, w tym heparyny niefrakcjonowane (B1B1), heparyny frakcjonowane (B1B2) oraz wszystkie inne syntetyczne antykoagulanty, stanowią ten sam rynek produktowy, bowiem są powszechnie stosowanymi środkami przeciwkrzepliwymi w leczeniu i zapobieganiu zakrzepów w obrębie żył i tętnic oraz dla zapewnienia przepływu krwi w instrumentach medycznych. Na potwierdzenie słuszności zaliczenia ww. produktów do tego samego rynku właściwego wnioskodawca powołuje się na stanowisko Komisji Europejskiej, która w decyzji

w sprawie Hoechst/Rhône-Poulenc<sup>1</sup> stwierdziła, że heparyny objęte kategorią B1B1 i B1B2 należą do tego samego właściwego rynku produktowego, bowiem stanowią one szeroko stosowane produkty uboczne heparyny, tak jak produkty Sanofi-Synthélabo i Aventis, które mają taki sam skutek oraz wskazania terapeutyczne.

Produkty Sanofi-Synthélabo sprzedawane na rynku heparyn w Polsce obejmują:

- *Fraxiparynę* - wprowadzoną do sprzedaży w Polsce w 1991 roku,
- *Fraxodil* - przeznaczony do leczenia DTV, który został wprowadzony do sprzedaży w Polsce w 2001 r.

Produkty te nie są już chronione prawami własności intelektualnej.

Produktem Aventis na rynku heparyn w Polsce jest :

- *Clexane (enoxyparyna)*, która została wprowadzona do sprzedaży w Polsce w 1992 roku.

Z informacji zawartych w zgłoszeniu wynika, że heparyna i jej pochodne stanowią jedyną grupę terapeutyczną, w zakresie której łączny udział w rynku uczestników transakcji przekracza 40 % i osiąga wielkość ok. **(tajemnica przedsiębiorstwa) %**.

Udział Sanofi-Synthélabo i Aventis w 2002 i 2003 roku w rynku heparyn (B1B1+B1B2) w Polsce przedstawia poniższa tabela.

***(tajemnica przedsiębiorstwa)***

Powyższe informacje wyraźnie wskazują, iż Sanofi-Synthélabo przejmując kontrolę nad Aventis osiągnie szczególnie wysoki – **(tajemnica przedsiębiorstwa) %** udział w krajowym rynku sprzedaży heparyn i ich pochodnych. Konkurencja w tej grupie terapeutycznej w Polsce jest bardzo ograniczona, co potwierdza analiza udziałów rynkowych nielicznych w tym segmencie rynku konkurentów, prezentowanych poniżej.

***(tajemnica przedsiębiorstwa)***

---

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

W 2003 r. tylko jeden z ośmiu konkurentów wskazanych przez wnioskodawcę w zgłoszeniu, osiągnął udział w rynku przekraczający (*tajemnica przedsiębiorstwa*) %. Są to (*tajemnica przedsiębiorstwa*) produkujące heparynę niefrakcjonowaną, z udziałem na poziomie (*tajemnica przedsiębiorstwa*). Podkreślić jednak należy, iż heparyny niefrakcjonowane stanowią zaledwie 2,3 % całego rynku heparyn i ich pochodnych, podczas gdy heparyny frakcjonowane stanowią 97,7 % tego rynku. Powyższe wskazuje, iż w rzeczywistości wspomniany rynek produktowy jest zdominowany przez uczestników planowanej koncentracji, a konkurencja w tym segmencie rynku w zasadzie występuje jedynie pomiędzy uczestnikami koncentracji. Wprawdzie w ostatnich latach na rynku heparyn i ich pochodnych w Polsce pojawił się nowy lek, tj. Fluxum<sup>TM</sup>, którego sprzedaż w 2001 r. rozpoczęła Alfa Wasserman. Jednakże pojawienie się tego leku nie wpłynęło w zasadniczy sposób na pozycję liderów tego rynku, bowiem udział ww. przedsiębiorcy w zakresie sprzedaży tego leku nie odbiega w istotny sposób od pozycji pozostałych konkurentów i wynosił w 2002 r. (*tajemnica przedsiębiorstwa*) %, zaś w 2003 r. (*tajemnica przedsiębiorstwa*) %, a więc również nie przekroczył poziomu (*tajemnica przedsiębiorstwa*) %.

**B)** Przedmiotowa koncentracja nie wywrze wpływu na rynek *w układzie wertykalnym*, bowiem uczestnicy koncentracji nie prowadzą działalności na rynkach będących kolejnymi szczeblami obrotu.

**C)** Organ antymonopolowy stwierdził również, iż w przedmiotowej koncentracji występują rynki właściwe, *o charakterze konglomeratowym*, bowiem zarówno w przypadku Sanofi-Synthélabo, jak i Aventis, występują rynki właściwe, na których ww. przedsiębiorcy dysponują w Polsce udziałami rynkowymi przekraczającymi 40 %.

Sanofi-Synthélabo posiada w rynku krajowym udziały przekraczające 40 % w następujących kategoriach produktów:

**(tajemnica przedsiębiorstwa)**

W przypadku Aventis rynki konglomeratowe obejmują:

**(tajemnica przedsiębiorstwa)**

Należy jednak zauważyć, iż przejęcie przez Sanofi-Synthélabo kontroli nad Aventis będzie miało marginalny wpływ na dotychczasową strukturę rynków w układzie konglomeratowym, z uwagi na dotychczasowe wyjątkowo wysokie udziały rynkowe tych przedsiębiorców w zakresie sprzedaży ww. produktów na rynku polskim.

### ***Ocena skutków koncentracji.***

Oceniając przedstawiony na wstępie stan faktyczny organ antymonopolowy uznał, iż przejęcie przez Sanofi-Synthélabo kontroli nad Aventis mogłoby doprowadzić do znaczącej koncentracji udziałów rynkowych na polskim rynku heparyn i ich pochodnych, bowiem łączny udział ww. przedsiębiorców w tej grupie terapeutycznej wynosi (***tajemnica przedsiębiorstwa***) %.

Zatem Sanofi-Synthélabo, przejmując udział rynkowy Aventis, uzyskałaby pozycję silnie dominującą, co w ewidentny sposób prowadziłoby do istotnego ograniczenia konkurencji w tej kategorii produktów leczniczych na rynku polskim.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz treść art. 17 ustawy *o ochronie konkurencji i konsumentów*, organ antymonopolowy powinien wydać zatem decyzję zakazującą dokonania przedmiotowej koncentracji. Mając jednakże na względzie treść art. 18 ustawy *o ochronie konkurencji i konsumentów*, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów uznał, iż negatywnym skutkiem planowanej koncentracji na rynku polskim, można zapobiec, poprzez zobowiązanie Sanofi-Synthélabo do realizacji działań, mających na celu zniwelowanie antykonkurencyjnych skutków transakcji w segmencie rynku heparyn i ich pochodnych i skorzystał w tym względzie z przepisów art. 18 ww. ustawy.

Zgodnie z art. 18 ust. 1 ustawy *o ochronie konkurencji i konsumentów*, Prezes Urzędu, w drodze decyzji, wydaje zgodę na dokonanie koncentracji, gdy po spełnieniu przez przedsiębiorców zamierzających dokonać koncentracji warunków, określonych w ust. 2 tego artykułu, konkurencja na tym rynku nie zostanie istotnie ograniczona, w szczególności przez powstanie lub umocnienie pozycji dominującej na rynku.



Zgodnie z art. 96 ust. 2 ustawy antymonopolowej, pismem z dnia 6 maja 2004 r. wnioskodawca został poinformowany, iż przedmiotowa koncentracja może nastąpić pod warunkiem zbycia i przeniesienia na rzecz niezależnego podmiotu całej działalności Sanofi-Synthélabo związanej z rozwojem, produkcją i sprzedażą heparyn i ich pochodnych, tj. **(tajemnica przedsiębiorstwa)**.

W odpowiedzi strona pismem z dnia 11 maja 2004 r., ostatecznie wyraziła zgodę na przyjęcie zaproponowanego przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów warunku i terminu jego realizacji.

Przyjęcie powyższego warunku pozwala stwierdzić, iż realizacja ww. zamierzeń będzie miała bezpośredni wpływ na rynek heparyn i ich pochodnych w Polsce, bowiem wyłączy możliwość sumowania udziałów rynkowych uczestników koncentracji w tej kategorii produktów. Wskutek wycofania się Sanofi-Synthélabo z działalności na rynku heparyn i ich pochodnych, ww. przedsiębiorca będzie obecny w tym segmencie rynku leków w Polsce jedynie poprzez *Clexane* – produkt obecnie sprzedawany przez Aventis i przeznaczony do zapobiegania głębokim pooperacyjnym zakrzepom żylnym. Oznacza to, iż udział Sanofi-Synthélabo w przedmiotowym rynku produktowym w Polsce zmniejszy się z poziomu **(tajemnica przedsiębiorstwa)** % do poziomu **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %, odpowiadającego dotychczasowemu udziałowi spółki **(tajemnica przedsiębiorstwa)**. Wskazać również należy, iż w rezultacie realizacji warunków określonych w niniejszej decyzji, przyszły nabywca działalności związanej z heparynami i ich pochodnymi, wraz z przejęciem kontroli nad działalnością związaną z tym rynkiem produktowym, przejmie jednocześnie znaczący, bo ponad **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %, dotychczasowy udział w rynku spółki **(tajemnica przedsiębiorstwa)** w tej grupie terapeutycznej.

Z uwagi na powyższe, w ocenie organu antymonopolowego, zmiany w strukturze polskiego rynku heparyn i ich pochodnych, jakie nastąpią w wyniku niniejszej koncentracji, nie wpłyną w sposób istotny na ograniczenie konkurencji. Można się bowiem spodziewać, iż konkurencyjna presja ze strony przedsiębiorcy dysponującego udziałem rynkowym na poziomie przekraczającym **(tajemnica przedsiębiorstwa)** %, stanowić będzie istotną przeciwwagę dla pozycji rynkowej Sanofi-Synthélabo, jak również skuteczną barierę dla ewentualnych antykonkurencyjnych zachowań tego przedsiębiorcy. Sanofi-Synthélabo nie osiągnie

zatem pozycji, która umożliwiałaby zapobieganie skutecznej konkurencji na tym rynku i działanie w znacznym stopniu niezależnie od konkurencji.

\*\*\*

Przepis art. 18 ustawy antymonopolowej stanowi, iż Prezes Urzędu wydaje zgodę na dokonanie koncentracji, gdy po spełnieniu przez przedsiębiorców zamierzających dokonać koncentracji warunków określonych w ust. 2, konkurencja na rynku nie zostanie istotnie ograniczona, w szczególności przez powstanie lub umocnienie pozycji dominującej na rynku. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, postanowił wydać zgodę na dokonanie przedmiotowej koncentracji, uzależniając ją od spełnienia przez Sanofi-Synthélabo wymogów, określonych na stronie 1 niniejszej decyzji, co oznacza, iż planowana koncentracja spełnia przesłanki określone w ww. art. 18 ustawy *o ochronie konkurencji i konsumentów*.

Wobec powyższego orzeczono, jak w sentencji.

Stosownie do treści art. 78 ust. 1 ustawy *o ochronie konkurencji i konsumentów* w związku z art. 479<sup>28</sup> § 2 k.p.c. – od niniejszej decyzji stronie przysługuje odwołanie do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, za pośrednictwem Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, w terminie dwóch tygodni od dnia jej doręczenia.

*Z upoważnienia  
Prezesa Urzędu Ochrony  
Konkurencji i Konsumentów*

p.o. DYREKTORA  
Departament Ochrony Konkurencji  
Piotr Mück

Otrzymują:

Pani Małgorzata Sz waj  
Pani Jolanta Tropaczyńska  
Pan Mariusz Łaszczyk  
Linklaters T. Komosa i Wspólnicy Sp. k.  
Ul. Sienna 39, VII p.  
00-121 Warszawa  
*Pełnomocnicy*  
Sanofi-Synthélabo S.A., Francja