

S 180/02-2090/03

V Brně dne 13. června 2003

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže ve správním řízení č.j. S 180/02, zahájeném dne 30. srpna 2002 podle § 18 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), v platném znění, a § 15 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, v souladu s § 21 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, na návrh účastníka řízení, jímž je společnost Zentiva B.V., se sídlem Fred. Roeskestraat 123, Amsterdam, Nizozemí, ve správním řízení zastoupená JUDr. Vladimírou Glatzovou, advokátkou, se sídlem Husova 5, Betlémský palác, Praha 1, na základě plné moci ze dne 13. května 2002, ve věci povolení spojení soutěžitelů ve smyslu § 12 a násl. zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, vydává toto

r o z h o d n u t í:

Spojení soutěžitelů Zentiva B.V., se sídlem Fred. Roeskestraat 123, Amsterdam, Nizozemí, a S.L. PHARMA HOLDING GESELLSCHAFT M.B.H., se sídlem Holzmeistergasse 9, Vídeň, Rakousko, ke kterému dochází podle § 12 odst. 3 písm. a) zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, na základě Smlouvy o převodu obchodního podílu, uzavřené dne 20. ledna 2003 mezi Ing. Ondřejem Gattnarem, PhD., bytem Jeséniova 10424/2A, Bratislava, Slovenská republika, Ing. Helenou Jandikovou, bytem Zajačky 2, Hlohovec, Slovenská republika, Ing. Ivanem Vargou, bytem Veterná 12, Hlohovec, Slovenská republika, Ing. Karolem Šiškou, PhD., bytem Šomodská 22, Hlohovec, Slovenská republika, Ing. Eugenem Candrákem, bytem Tabáková 6, Nitra, Slovenská republika, Dr. Karolem Michalákem, bytem Čakajovce 210, Čakajovce, Slovenská republika, Ing. Milanem Manduchem, bytem Dukelská 1618/46a, Hlohovec, Slovenská republika, Ing. Miroslavem Belicou, CSc., bytem Kopčianská 63, Bratislava, Slovenská republika, a společností CORIALIA S.A., se sídlem rue du Conceil General, Ženeva, Švýcarsko, jako prodávajícími na straně jedné, a společností Zentiva B.V., jako kupujícími na straně druhé, v jejímž důsledku společnost Zentiva B.V. nabude 100% obchodní podíl na společnosti S.L. PHARMA HOLDING GESELLSCHAFT M.B.H., a tím získá možnost tuto společnost výlučně kontrolovat, se podle § 16 odst. 4 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, ve spojení s § 17 odst. 3 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže,

p o v o l u j e

za podmínky splnění závazků, které v průběhu správního řízení účastník řízení přijal ve prospěch zachování a rozvíjení účinné hospodářské soutěže:

1. Účastník řízení se zavazuje zajistit [*...obchodní tajemství...*] od právní moci rozhodnutí převod veškerých aktivit týkajících se výroby a obchodu s léčivým přípravkem Febichol.
2. Účastník řízení se zavazuje zajistit [*...obchodní tajemství...*] od právní moci rozhodnutí převod veškerých aktivit týkajících se výroby a obchodu s léčivým přípravkem Oxyphyllin.
3. Účastník řízení se zavazuje zajistit [*...obchodní tajemství...*] od právní moci rozhodnutí převod veškerých aktivit týkajících se výroby a obchodu s léčivým přípravkem Kinedryl.
4. V případě objektivně prokázané nemožnosti splnit závazek uvedený pod bodem 3, se účastník řízení zavazuje zajistit ve stejné lhůtě převod ochranné známky Kinedryl.
5. Účastník řízení se zavazuje zajistit [*...obchodní tajemství...*] od právní moci rozhodnutí převod ochranné známky Acylpirin.
6. Závazky uvedené v bodech 1 až 3 spočívající v převodu aktivit týkajících se výroby a obchodu se vztahují na existující zásoby daných léčivých přípravků, na veškerá práva duševního vlastnictví týkající se daných léčivých přípravků a ochranné známky, na smluvní a jinou dokumentaci mající vztah k daným léčivým přípravkům, na registrační dokumentaci k daným léčivým přípravkům, a pokud o to kupující požádá, na seznamy zákazníků, na převedení zaměstnanců a na další majetek, výhradně sloužící nebo potřebný k výrobě a obchodu s léčivými přípravky, které jsou předmětem převodu. Účastník řízení se rovněž zavazuje poskytnout kupujícímu nezbytnou součinnost potřebnou k registraci předmětného léčivého přípravku.
7. Účastník řízení se zavazuje po dobu [*...obchodní tajemství...*] ode dne převodu aktivit spojených s výrobou a obchodem na nabyvatele zdržet se konkurence ve vztahu k předmětu převodu uvedenému v bodech 1 až 3, to znamená nevyrábět a neprodávat léčivé přípravky stejného složení (jak monokomponentní nebo v kombinaci) jako mají přípravky tvořící předmět převodu.
8. Předmět převodu uvedený v bodech 1 až 5 se účastník řízení zavazuje převést na takového nabyvatele, který je na stranách spojení vlastnický, finančně a personálně nezávislý a který má předpoklady k udržení a rozvoji předmětu převodu.
9. Účastník řízení se zavazuje vyvinout veškeré úsilí k ukončení licenční smlouvy na výrobu a prodej přípravku Tramal uzavřené se společností Grünenthal GmbH nejpozději [*...obchodní tajemství...*] od právní moci rozhodnutí, přičemž jednání o tomto ukončení budou zahájena nejpozději [*...obchodní tajemství...*] od právní moci rozhodnutí. Účastník řízení se zavazuje zajistit, že tato smlouva nebude po jejím ukončení v průběhu [*...obchodní tajemství...*] obnovena, resp. znovu uzavřena ve prospěch účastníka řízení či jím kontrolovaných osob.
10. Účastník řízení se zavazuje po dobu [*...obchodní tajemství...*] od právní moci tohoto rozhodnutí zachovat otevřenou a rovnou nabídku léčiv pro všechny

odběratele, nenavazovat s žádným distributorem léčiv exkluzivní dodavatelsko-odběratelské vztahy a s žádným z distributorů léčiv se vlastnicky, finančně ani personálně nepropojovat.

- 11. Účastník řízení se zavazuje doložit Úřadu nejpozději [...obchodní tajemství...] od právní moci rozhodnutí splnění jednotlivých závazků uvedených v bodech 1 až 8.**
- 12. Účastník řízení se zavazuje po dobu trvání závazků uvedených v bodech 9 a 10 každoročně k 31. lednu následujícího roku zasílat Úřadu zprávu o plnění těchto závazků.**

Odůvodnění:

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „Úřad“) zahájil dne 30. srpna 2002 na návrh společnosti Zentiva B.V., se sídlem Fred. Roeskestraat 123, Amsterdam, Nizozemí (dále jen „Zentiva“), zastoupené JUDr. Vladimírou Glatzovou, advokátkou, na základě plné moci ze dne 13. května 2002, správní řízení č.j. S 180/02 ve věci povolení spojení soutěžitelů Zentiva, kontrolující společnost Léčiva a.s., se sídlem U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, Praha 10 (dále jen „Léčiva“), a S.L. PHARMA HOLDING GESELLSCHAFT M.B.H., se sídlem Holzmeistergasse 9, Vídeň, Rakousko (dále jen „SLP“), kontrolující společnost SLOVAKOFARMA a.s., se sídlem Nitrianska 100, Hlohovec, Slovenská republika (dále jen „Slovakofarma“), ve smyslu § 15 a násl. zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže (dále jen „zákon“).

Skutečnost, že se Úřad daným spojením zabývá, byla zveřejněna v Obchodním věstníku č. 37/02 ze dne 11. září 2002. Ve stanovené lhůtě 5 dnů pro podání případných připomínek Úřad žádnou připomínku k uvedenému spojení neobdržel. Vědom si významu navrhované transakce a za účelem získání co největšího množství informací k objektivizaci stavu na relevantních trzích Úřad v souladu s dosavadní praxí provedl rozsáhlé šetření, v němž nařídil ústní jednání s účastníkem řízení, uskutečnil jednání se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „SÚKL“), a oslovil vybrané subjekty, především konkurenty nebo odběratele spojujících se soutěžitelů, vyzval je k poskytnutí stanovisek k předmětnému spojení a některé z nich podrobil šetření dle § 21 odst. 4 zákona.

Z informací získaných Úřadem v průběhu první fáze správního řízení dle § 16 odst. 2 zákona vyplynulo, že spojení by mohlo vést ke vzniku nebo posílení dominantního postavení soutěžitelů na jednotlivých trzích v oblasti výroby a prodeje léčiv, které by mohlo mít za následek podstatné narušení hospodářské soutěže. K tomuto názoru Úřad ve svém šetření dospěl zejména s ohledem na vysoké tržní podíly spojujících se soutěžitelů a jejich významné navýšení v důsledku spojení, široké portfolio léčiv vyráběných spojujícími se soutěžiteli a výrazné posílení vyjednávací pozice spojením vzniklého subjektu. Z uvedených důvodů Úřad dopisem č.j. S 180/02-3750/02 ze dne 29. října 2002 účastníku řízení oznámil, že navrhované spojení vzbuzuje vážné obavy z podstatného narušení hospodářské soutěže, a že pokračuje v řízení, neboť byla splněna podmínka aplikace ustanovení § 16 odst. 2 věta poslední zákona.

V průběhu správního řízení Úřad účastníka řízení několikrát vyzval, aby návrh doplnil o další informace nezbytně nutné pro objektivní posouzení dopadu ze spojení soutěžitelů na trh s léčivy v České republice. Opakovaně tak došlo k přerušení běhu lhůty pro vydání rozhodnutí dle § 16 odst. 5 zákona, neboť veškeré potřebné podklady se od účastníka řízení podařilo získat až v pokročilém stadiu správního řízení, a to i přesto, že tyto informace mají být součástí návrhu na povolení spojení podle § 15 zákona.

Úřad v rámci předmětného správního řízení rozhodoval i o žádosti Mezinárodní asociace farmaceutických společností, se sídlem Na Poříčí 12, Praha 1, o přiznání postavení účastníka řízení podle ustanovení § 21 odst. 1 věta druhá zákona. Po posouzení žádosti Úřad dospěl k závěru, že nebyly splněny podmínky aplikace ustanovení § 21 odst. 1 věta druhá zákona, a uvedenému subjektu rozhodnutím č.j. S 180A/02-1408/03 postavení účastníka řízení nepřiznal.

Při posuzování spojení soutěžitelů Úřad vycházel zejména z návrhu na povolení spojení soutěžitelů, dotazníku k povolení spojení ve smyslu vyhlášky Úřadu č. 368/2001 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o náležitostech návrhu na povolení spojení soutěžitelů, výpisů z obchodního rejstříku, smlouvy o převodu obchodního podílu, informací získaných od dalších soutěžitelů působících v oblasti léčiv, informací získaných od Státního ústavu pro kontrolu léčiv, informací zjištěných Úřadem v rámci šetření podle § 21 odst. 4 zákona a dalších informací o spojujících se soutěžitelích. Úřad rovněž podpůrně přihlédl k judikatuře Evropské komise, což je postup, jehož správnost potvrdil svým rozsudkem Vrchní soud v Olomouci (2A 6/96) a následně svým nálezením Ústavní soud (ÚS 31/97-35).

Ve smyslu ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), v platném znění, Úřad umožnil, aby se zástupce účastníka správního řízení před vydáním rozhodnutí vyjádřil k podkladu rozhodnutí a ke způsobu jeho zjištění.

1 NOTIFIKAČNÍ PODMÍNKY

K navrhované transakci dochází na základě Smlouvy o převodu obchodního podílu, která byla uzavřena dne 20. ledna 2003 mezi společnostmi Zentiva, jako kupujícím na straně jedné, a Ing. Ondřejem Gattnarem, PhD., bytem Jeseniova 10424/2A, Bratislava, Slovenská republika, Ing. Helenou Jandikovou, bytem Zajačky 2, Hlohovec, Slovenská republika, Ing. Ivanem Vargou, bytem Veterná 12, Hlohovec, Slovenská republika, Ing. Karolem Šiškou, PhD., bytem Šomodská 22, Hlohovec, Slovenská republika, Ing. Eugenem Čandrákem, bytem Tabáková 6, Nitra, Slovenská republika, Dr. Karolem Michalákem, bytem Čakajovce 210, Čakajovce, Slovenská republika, Ing. Milanem Manduchem, bytem Dukelská 1618/46a, Hlohovec, Slovenská republika, Ing. Miroslavem Belicou, CSc., bytem Kopčianská 63, Bratislava, Slovenská republika, a společností CORIALIA S.A., se sídlem rue du Conceil General, Ženeva, Švýcarsko, jako prodávajícími na straně druhé. V důsledku této smlouvy nabude společnost Zentiva [...obchodní tajemství...] obchodní podíl na společnosti SLP. Nabytím výše uvedeného obchodního podílu a s tím spojených hlasovacích práv získá společnost Zentiva možnost přímo kontrolovat společnost SLP. Transakce tak představuje spojení soutěžitelů ve smyslu § 12 odst. 3 písm. a) zákona.

V dalším se Úřad zabýval otázkou, zda navrhované spojení splňuje také druhé notifikační kritérium, stanovené v § 13 zákona. Vzhledem k tomu, že celkový celosvětový čistý obrat spojujících se soutěžitelů byl v posledním účetním období vyšší než 5 miliard Kč a podmínka ustanovení § 13 písm. a) zákona je tedy splněna, navrhované spojení soutěžitelů podléhá povolení Úřadu podle § 12 a násl. zákona.

Pokud jde o účastníka správního řízení o povolení spojení soutěžitelů, k němuž dochází podle § 12 odst. 3 písm. a) zákona, tj. v tomto případě nabytím obchodních podílů, povinnost podat návrh na povolení spojení je podle § 15 odst. 2 zákona uložena soutěžiteli, který má získat možnost přímo nebo nepřímo kontrolovat jiného soutěžitele, což je v posuzovaném případě spojení společnost Zentiva. Ta se také následně ve smyslu ustanovení § 21 odst. 1 zákona stala účastníkem uvedeného správního řízení.

2 CHARAKTERISTIKA SPOJUJÍCÍCH SE SOUTĚŽITELŮ

Zentiva je holdingová společnost, která sama o sobě nevykonává obchodní aktivity. Společnost je kontrolována třemi americkými investičními fondy Warburg, Pincus Ventures, L.P., Warburg, Pincus Ventures International, L.P. a Warburg, Pincus & Co, z nichž každý vlastní přibližně [...*obchodní tajemství*...] podíl na základním kapitálu. Výše uvedené investiční fondy působí v oblasti kolektivního investování. [...*obchodní tajemství*...]:

- Léčiva a.s., se sídlem U kabelovny 130, Praha 10 – Dolní Měcholupy, činná v oblasti výroby léčivých látek a léčivých přípravků, kosmetických přípravků, chemických výrobků, potravinových doplňků a vitamínových přípravků.
- Léčiva CZ, a.s., se sídlem Říčanská 7, Praha 10, činná v oblasti ekonomického a organizačního poradenství,
- GREEN PLANET, a.s., se sídlem U Hranic 3221/18, Praha 10, která působí v oblasti zprostředkování informací z oblasti zdravotnictví, a to především prostřednictvím internetových stránek.
- VÚFB a.s., se sídlem U kabelovny 130, Praha 10 – Dolní Měcholupy, aktivní v oblasti výzkumu nových a diagnostikovaných preparátů a jejich ověřování, výroby a prodeje čistých chemických látek a komponentů pro výrobu farmaceutických přípravků, syntetických, analytických a technologických prací v oblasti organické a anorganické chemie, zajišťování biologických kontrol léčebných přípravků a meziproduktů.

Společnost Léčiva vykonává spolu se společností AHP Manufacturing B.V. společnou kontrolu nad společností Léčiva – Wyeth, s.r.o., se sídlem Orebitská 9, Praha 3, která však již delší dobu nevykonává žádnou činnost a v budoucnu dojde k jejímu zrušení s likvidací.

Společnost Léčiva dále působí prostřednictvím dceřiných společností nebo obchodních zastoupení na Slovensku, v Polsku, Rumunsku, Ukrajině, Litvě, Lotyšsku, Bělorusku, Gruzii, Rusku, Kazachstánu a Uzbekistánu.

Investiční fondy Warburg Pincus Funds dále kontrolují v České republice společnosti APP Group, a.s., se sídlem Na Strži 63, Praha 4, a NESS Czech s.r.o., se sídlem Vyskočilova 1422/1A, Praha 4. Tyto společnosti podnikají v České republice pouze v oblasti informačních technologií.

SLP je holdingovou společností, jejímiž majoritními akcionáři bylo před uskutečněním spojení sedm fyzických osob managementu společnosti Slovakofarma. SLP sama nevykonává žádnou činnost, ve Slovenské republice působí především prostřednictvím společnosti Slovakofarma, která je činná zejména v oblasti výroby a distribuce léčivých přípravků, psychotropních a omamných látek a kosmetických přípravků, pracovních a ochranných masť a zubních past. V České republice působí prostřednictvím společností:

- Slovakofarma, spol. s r.o., se sídlem Máchova 18, Praha 2, která je aktivní v oblasti průzkumu trhu, reklamní činnosti, marketingu, obchodu atd.,
- INTERCAPS, spol. s r.o., se sídlem Filmová 174, Zlín, která se zabývá výrobou obalů na léky ze želatiny, výrobou potravin a pochutin z jedlé želatiny, výrobou kosmetických přípravků atd.

Slovakofarma působí prostřednictvím dceřiných společností nebo obchodních zastoupení ve více než 25 zemích Evropy, Asie, střední a jižní Ameriky a Afriky.

Farmaceutický trh v bývalých socialistických zemích střední Evropy se v minulosti vyznačoval tím, že prakticky veškerou spotřebu léčiv zajišťoval jediný národní výrobce, který byl výrobcem generickým, zaměřujícím se na výrobu léčiv nechráněných příslušnými patenty.

Tato skutečnost je hlavním důvodem toho, že i po rozpadu socialistického bloku existuje v nástupnických státech většinou jeden dominantní výrobce, přičemž jeho pozice jsou od počátku 90. let pozvolna oslabovány působením zahraniční konkurence.

Společnosti Léčiva a Slovakofarma byly v minulosti spolu s některými dalšími podniky, jako např. Chemofarma, Farmakon, Galena, Biotika, součástí státního podniku Spofa, který hrál strategickou úlohu v zásobování bývalého Československa léčivy. Většina trhu byla v minulosti zásobována produkty této společnosti, pouze malé procento léčiv bylo dováženo z okolních států. Koncem osmdesátých let se společnost Spofa rozpadla na jednotlivé státní podniky, které byly v první polovině devadesátých let přeměněny na akciové společnosti. Rozdělením společnosti Spofa na jednotlivé podniky došlo také ke změně výrobního programu, který se z původního komplementárního začal měnit na program konkurenční.

3 CHARAKTERISTIKA TRHU S LÉČIVY

Oblast výroby a prodeje léčiv je podnikatelským sektorem, který se vyznačuje významnými a velmi specifickými aspekty.

3.1 Situace v oblasti výroby léčiv

Farmaceutické odvětví je odvětvím charakteristickým vysokými požadavky na high-tech a odborné znalosti. Hypoteticky lze rozdělit farmaceutické odvětví na dvě úrovně. Na jedné úrovni působí velké, zpravidla nadnárodní, společnosti, které odpovídají za většinu výzkumu a vývoje v odvětví. Tyto společnosti vyvíjejí nové originální léky, které následně distribuují po celém světě. Z důvodu vysoké finanční náročnosti výzkumu a vývoje originálního léku jsou ceny originálních léků vyšší než ceny jejich generických kopií. Vyvinuté originální léky jsou chráněny patenty, což znamená, že v tomto odvětví sehrávají významnou roli práva duševního vlastnictví. Po dobu platnosti patentu nesmí žádná další společnost vstoupit na trh s produktem ekvivalentního složení, čímž je pro originálního výrobce zaručena návratnost finančních prostředků investovaných do výzkumu a vývoje.

Na úrovni generických léčiv působí velký počet menších farmaceutických společností vyrábějící léky, kterým již skončila patentová ochrana, anebo léky, které jsou sice ještě chráněny patenty, ale k jejichž výrobě získali příslušnou licenci od originálního výrobce. Tyto společnosti působí především lokálně, například v oblasti střední Evropy. Vstup generického léku na trh obvykle znamená levnější alternativu k léku originálnímu, jehož je ten generický kopií. Jejich uvedením na trh rovněž dochází zpravidla ke snížení preskripčních omezení, která spočívají v omezení pravomoci předepisovat originální lék pouze některými odbornými lékaři. Uvedení generických léčiv na trh tak zpravidla vede k zpřístupnění původně originálních léků širší skupině spotřebitelů.

Zatímco se výrobce originálních léků snaží vyvinout novou účinnou látku, generický výrobce se snaží nalézt vhodnou formu jejího použití, zvýšit účinek této látky apod. Jestliže výzkum originálního léku trvá 10-12 let, s finanční náročností v řádu stovek milionů USD, vývoj generické formy léku trvá 4-6 let, v případě zakoupení příslušné licence asi 2-3 roky, a finanční náročnost se v tuzemském prostředí pohybuje v desítkách milionů Kč. Tato skutečnost je hlavním důvodem nižších cen generických léků.

Mezi generickým a originálním léčivem nejsou žádné zásadní rozdíly v kvalitě, čistotě, účinnosti ani bezpečnosti. Zárukou toho je splnění náročných podmínek registračního řízení, k němuž byl v České republice zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále též „zákon o léčivech“),

zřízen Státní ústav pro kontrolu léčiv. Jak generická tak originální léčiva podléhají stejně přísným výrobním standardům stanoveným zákonem o léčivech.

Z rozdílného zaměření originálních a generických výrobců léčiv vyplývá i rozdílný charakter jejich vzájemné soutěže. Zatímco originální výrobci si konkurují především v oblasti inovace, tedy ve výzkumu a vývoji nových originálních léků, generičtí výrobci se zaměřují na obvyklou soutěž prostřednictvím ceny, kvality, servisu atd.

Na závěr je třeba poznamenat, že některé nadnárodní společnosti působí na obou výše uvedených úrovních, neboť mají jak divizi originálních léků, tak i divizi generických léků. Tohoto stavu dosahují silní originální výrobci, kteří jsou si dobře vědomi určitého zvýhodňování generických výrobců ze strany státních institucí dané země, především prostřednictvím realizace akvizic těchto generických výrobců, které pak začlení do svých generických divizí. Na druhou stranu některé generické společnosti mohou vlastnit patentová práva k originálním lékům.

3.2 Právní rámec farmaceutického sektoru v České republice

Základním předpisem upravujícím problematiku léčiv je zákon o léčivech, který vymezuje také základní pojmy z této oblasti. Humánními léčivy se rozumějí zejména léčivé látky nebo jejich směsi či léčivé přípravky, které jsou určeny k podání lidem. Za stěžejní pojem je třeba považovat pojem „léčivé přípravky“, které se získávají obvykle technologickým zpracováním léčivých látek a pomocných látek do určité lékové formy, balené ve vhodných obalech a náležitě označené, a to zejména z toho důvodu, že spojující se soutěžitelé, resp. jejich dceřiné společnosti, jsou výrobci generických léčiv, a věnují se tedy především výrobě léčivých přípravků. Pokud je tedy v rozhodnutí Úřadem použito pojmů „lék“ či „léčiva“, je třeba jimi vždy rozumět především humánní léčivé přípravky ve smyslu zákona o léčivech. Konkrétně se pak jedná o hromadně vyráběné léčivé přípravky, tj. takové, které se vyrábějí v tzv. šaržích. Šarže je množství výrobku vyrobené nebo připravené najednou v jednom výrobním cyklu.

Farmaceutické odvětví je odvětvím silně regulovaným. Regulace odvětví má podporovat inovaci prostřednictvím výzkumu a vývoje nových léků, má zabezpečit kvalitu léků a kontrolovat spotřebu léčiv a s tím spojené výdaje. Tato regulace se týká nejen výrobců léků, ale i distributorů léků, lékáren a lékařů, kteří léky předepisují.

Jak již bylo uvedeno, státní dozor nad vlastnostmi humánních léčiv ve všech oblastech, kde se s nimi zachází, provádí SÚKL. Jeho činnost se vztahuje ke sledování jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv. Pro tyto účely využívá SÚKL předběžných ohlašovacích, povolovacích a registračních postupů, inspekčních šetření, laboratorní kontroly, sledování používání léčiv v praxi, provádí dozor nad reklamou léčiv a shromažďuje příslušné informace. Proces registrace je přitom totožný u tuzemských i zahraničních výrobců léčiv. V souvislosti s očekávaným vstupem České republiky do EU je třeba poukázat na její postupy. Technologicky náročná léčiva jsou registrována centralizovaně v Londýně, a ostatní léčiva jsou registrována na národní úrovni a pokud výrobce projeví zájem je zaregistrovat ve více státech EU, registrují se pomocí tzv. procedury vzájemného uznávání. Vzhledem ke zmiňované přípravě ČR na vstup do EU probíhá v současné době u SÚKL aktualizace registrační dokumentace, která musí být v souladu s legislativou EU.

Pokud jde o poptávku po léčivech, ta je silně ovlivněna působením zdravotních pojišťoven, které na základě zákona 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění (dále též „zákon o vzp“), hradí či přispívají na poskytování zdravotní péče, pod kterou spadá i poskytování léčivých přípravků. Vzhledem k tomu, že koneční spotřebitelé, tj. pacienti, přispívají na svoji léčbu částečně a nebo vůbec, nejsou (obvykle v rámci

ambulantní péče) stimulování k omezování spotřeby a výdajů za léčiva. Zákonná úprava dává zdravotním pojišťovnám oprávnění kontrolovat využívání a poskytování zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění v jejím objemu a kvalitě, včetně dodržování cen u zdravotnických zařízení a pacientů. Předmětem této kontroly je rovněž výše úhrady hrazené ze zdravotního pojištění dohodnutá mezi jednotlivými zdravotními pojišťovnami a zdravotnickými zařízeními. To znamená, že každý lékař, resp. osoba poskytující zdravotní péči, je při předepisování léků prakticky vázána určitým rozpočtem, v důsledku čehož musí sledovat optimalizaci nákladů na léky ona a nikoli konečný spotřebitel.

Pokud jde o výši úhrady zdravotní pojišťovnou, ta je stanovována Komisí Ministerstva zdravotnictví pro kategorizaci léčiv, kterou jmenuje ministr zdravotnictví. Referenční úhrada je stanovována pro každou účinnou látku, přičemž je zohledněn vstup nových léků s identickou účinnou látkou a nové poznatky medicíny. Obvykle bývá výše úhrady stanovena tak, aby odpovídala cenové úrovni nejlevnějšího generika, které je tím bez doplatku pro pacienta. Alespoň jeden lék v dané indikační skupině je tak plně hrazen zdravotní pojišťovnou.

Na základě zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, v platném znění, reguluje Ministerstvo financí maximální ceny léků. Tuzemští výrobci předkládají Ministerstvu zdravotnictví ke schválení nákladovou kalkulaci s přiměřeným ziskem, zahraniční společnosti předkládají pouze návrh ceny daného léku. K tomu je připočítána společná přírážka 32 %, z níž obvykle cca 1/8 připadá na distributory a zbytek na lékárnou. Z ceny distributora se navíc platí 5 % DPH.

Speciálním zákonem je upravena taktéž reklama na léčivé přípravky. Zákon č. 40/1995 Sb., o registraci reklamy, v platném znění, reguluje kromě mediální reklamy humánních léčivých prostředků určené pro širokou veřejnost, tj. zejména volně prodejných léčiv, i způsob a formu propagace léčivých přípravků zaměřenou na odborníky, tj. zejména těch, které jsou vázány na lékařský předpis.

Další omezení soutěže a konkurenceschopnosti výrobců léčiv vyplývají z práv k duševnímu vlastnictví. Jak bylo uvedeno výše, zvláště patentová práva hrají ve farmaceutickém odvětví významnou roli.

4 RELEVANTNÍ TRH

Za účelem zjištění, zda navrhovaným spojením vznikne nebo bude posíleno dominantní postavení spojujících se soutěžitelů, které by mělo za následek podstatné narušení hospodářské soutěže, je třeba, aby Úřad vymezil relevantní trh.

Relevantním trhem je v souladu s § 2 odst. 2 zákona trh zboží, které je z hlediska jeho charakteristiky, ceny a zamýšleného použití shodné, porovnatelné nebo vzájemně zastupitelné, a to na území, na němž jsou soutěžní podmínky dostatečně homogenní a zřetelně odlišitelné od sousedících území.

4.1 Věcné vymezení relevantního trhu

Hlavním oborem činnosti obou spojujících se soutěžitelů je výroba a prodej humánních léčiv ve smyslu zákona o léčivech.

Spojující se soutěžitelé jsou aktivní v několika dalších oblastech. Společnost Slovakofarma samostatně vyrábí zubní pasty, želatinové produkty a bylinné čaje, společnost Léčiva jako jediná ze spojujících se soutěžitelů dodává na trh chemické produkty. Oba spojující se soutěžitelé působí v oblasti výroby kosmetických přípravků a potravinových doplňků. Činnost spojujících se soutěžitelů na trhu potravinových doplňků není významná.

V oblasti výroby kosmetických přípravků se sice činnost spojujících se soutěžitelů překrývá, nicméně z šetření Úřadu vyplynulo, že Léčiva i Slovakofarma působí v rozdílných segmentech trhu s kosmetickými přípravky. Zatímco společnost Slovakofarma se zaměřuje na výrobu krémů na ruce, které na trh dodává pod značkou „Indulona“, společnost Léčiva vyrábí především produkty zaměřené na péči o dítě známé pod značkou „Avril Baby“. V oblasti kosmetických přípravků také působí dceřiná společnost Slovakofarmy, společnost INTERCAPS, která se zaměřuje na výrobu aromatických koupelových olejů. Pokud jde o výrobu kosmetických přípravků, spojující se soutěžitelé nejsou v této oblasti přímými konkurenty.

Vzhledem ke skutečnosti, že spojující se soutěžitelé nedosahují na trzích výše uvedených produktů významných tržních podílů, a s přihlédnutím k tomu, že se jedná o činnosti, které jsou z pohledu celkového obrátu spojujících se soutěžitelů pouze činnostmi okrajovými a doplňkovými, Úřad se těmito trhy v rozhodnutí podrobněji nezabývá.

Nadále se Úřad při analýze dopadů předmětného spojení soutěžitelů na hospodářskou soutěž zaměřil na oblast výroby a prodeje humánních léčiv, neboť tato oblast je pro posouzení těchto dopadů oblastí stěžejní.

Při vymezení relevantních trhů s humánními léčivy vycházel Úřad z členění léčiv podle anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace (ATC), které používá Evropská farmaceutická asociace pro výzkum trhu (EphMRA) a Mezikontinentální lékařská statistika (IMS). Klasifikace, kterou používá Světová zdravotnická organizace (WHO), je do určité míry odlišná od klasifikace vytvořené asociací EphMRA, stejně tak se liší i klasifikace používaná Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Spojující se soutěžitelé ve svém návrhu vycházeli z klasifikace EphMRA a z dat statistiky IMS. Tuto klasifikaci jako východisko pro vymezení relevantních trhů použila v případech spojení farmaceutických společností i Evropská komise, k jejíž rozhodovací činnosti Úřad podpůrně přihlíží¹.

Klasifikace ATC sestavená asociací EphMRA obsahuje 16 základních skupin, které jsou hierarchicky členěny na čtyři úrovně; první stupeň (ATC-1) je nejobecnější a čtvrtý stupeň (ATC-4) je nejpodrobnější. Třetí stupeň klasifikace (ATC-3) umožňuje, aby léky byly seskupeny podle terapeutické indikace, tj. jejich zamýšleného použití. Léky na této úrovni klasifikace mají obdobné terapeutické použití a nemohou být ve většině případů zaměněny produkty patřícími do jiné ATC-3 skupiny.

Ačkoliv může být klasifikace ATC-3 použita jako výchozí pro definici relevantního trhu, v některých případech tomu tak být nemusí, a proto je v takové situaci vhodnější provést analýzu na jiné úrovni ATC klasifikace. Zejména se jedná o případy, kdy léčivé přípravky v rámci jedné ATC-3 klasifikace mají různou terapeutickou indikaci.

V některých případech mohou být léčivé přípravky patřící do jedné skupiny na úrovni ATC-3 dále rozděleny do několika segmentů, a to na základě různých kritérií. Například to může být jiný způsob aplikace léčivého přípravku (tableta, krém, injekce, čípek atd.), typ odběratele léčivého přípravku (zda jsou léky prodávány jen v lékárnách, nebo zda se jedná o přípravky vyhrazené) či skutečnost, zda se jedná o léčivo volně prodejné nebo na lékařský předpis, a v této souvislosti zda je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění nebo zda si jej musí pacient hradit sám. Zatímco volně prodejná léčiva hrazena nejsou, léčivé prostředky na lékařský předpis jsou obvykle hrazeny zcela nebo částečně zdravotními pojišťovnami.

¹ např. M.072 – Sanofi/Sterling Drug, M.426 - Rhone-Poulenc/Cooper, M.457 - La Roche/Syntex, M.555 - Glaxo/Wellcome, M.737 - Ciba-Geigy/Sandoz, M.1397 - Sanofi/Synthelabo, M.1878 - Pfizer/Warner - Lambert, M.1846 - Glaxo Wellcome/SmithKline Beecham atd.

Léčivé přípravky na předpis a léčivé přípravky volně prodejné, ač jsou mnohdy používány k obdobné indikaci, mohou patřit do dvou rozdílných trhů, a to především z toho důvodu, že jejich výdej je odlišně normativně regulován, a i jejich distribuce a marketing se mohou řídit odlišnými principy. Dalším faktorem, který je nutno při analýze daného relevantního trhu zohlednit, je skutečnost, zda produkt patří mezi registrované nebo neregistrované léčivé přípravky: registrované léčivé přípravky procházejí registrací na SÚKL, neregistrované přípravky jsou kontrolovány pouze hlavním hygienikem ČR, namísto účinnosti látky je kontrolována pouze nezávadnost přípravku. Dalším faktorem odlišující léčiva je například místo, kde se jednotlivé léčivé přípravky mohou prodávat. Zatímco většinu léčivých přípravků lze zakoupit pouze v lékárnách, existuje i skupina tzv. vyhrazených léčiv (viz § 2 odst. 19 zákona o léčivech), které mohou být prodávány i mimo lékárny, například v supermarketech apod. V případě, že tyto faktory vytvořily hranici, na základě které bylo možné jasně stanovit, že léky v rámci skupiny ATC-3 nejsou zastupitelné, Úřad tuto skutečnost zohlednil při vymezení relevantního trhu; v ostatních případech, kde takové členění s ohledem na jiné faktory nebylo možné provést, byly tyto skutečnosti zohledněny při hodnocení přímé zastupitelnosti jednotlivých přípravků v rámci jednoho relevantního trhu.

Z celkem 274 trhů, které lze vymezit na úrovni ATC-3, působí na území České republiky společnost Léčiva na 90 trzích a společnost Slovakofarma na 60 trzích. Spojující se soutěžitelé společně působí ve 114 skupinách úrovně ATC-3, přičemž na 36 se jejich činnost překrývá. Z analýzy trhů, kde se činnost spojujících se soutěžitelů překrývá, je zřejmé, že na 12 takových trzích je tržní podíl spojujících se soutěžitelů nižší než 25 % v počtu prodaných balení nebo 15 % ve finančním vyjádření. Takové trhy Úřad označil pro účely tohoto rozhodnutí jako „trhy skupiny 1“. Na čtyřech trzích spojující se soutěžitelé výše uvedený tržní podíl přesahují a spojením dojde k navýšení stávajícího podílu účastníka řízení o méně než 1 %; takové trhy označil Úřad jako „trhy skupiny 2“. A konečně, na 20 trzích úrovně ATC-3 uskutečněním spojení dojde k navýšení tržního podílu o více než 1 % a k vytvoření tržního podílu přesahujícího 25 % v počtu prodaných balení nebo 15 % ve finančním vyjádření; tyto trhy byly Úřadem pro účely tohoto rozhodnutí označeny jako „trhy skupiny 3“.

V průběhu šetření vyšlo najevo, že na trzích Úřadem zařazených do skupiny 1 nebude uskutečněním spojení vytvořeno takového postavení spojujících se soutěžitelů, které by mohlo mít za následek narušení hospodářské soutěže, neboť na trhu existuje funkční konkurenční prostředí, kde je „lídrem“ trhu jiný subjekt nebo kde působí několik vyrovnaných konkurentů, jejichž pozice je srovnatelná s pozicí spojujících se soutěžitelů na daných trzích; Úřad dále zkoumal, jaký dopad bude mít spojení soutěžitelů na konkurenční prostředí trhů skupiny 2, kde dochází k navýšení tržního podílu o méně než 1 %. Úřad zjistil, že na takových trzích v důsledku spojení soutěžitelů nedojde k podstatné změně tržní struktury, a tedy ani k oslabení konkurenčního prostředí; proto Úřad konkurenční prostředí na těchto trzích dále nezkoumal. Úřad podrobněji analyzoval pouze jeden trh skupiny 2, a to trh R06A – antihistaminika, na kterém v důsledku spojení soutěžitelů dojde k významnému rozšíření portfolia účastníka řízení.

V průběhu šetření vyšlo najevo, že spojení soutěžitelů by mohlo vést k narušení hospodářské soutěže na některých trzích patřících do skupiny 3, a proto Úřad provedl podrobnou analýzu všech takových trhů. V případě skupiny D03A byl relevantní trh vymezen širším způsobem, a tak Úřad zkoumal dopady spojení soutěžitelů na tuto ATC skupinu v rámci relevantního trhu přípravků podporujících tvorbu žizev. Dalším trhem, kde Úřad zkoumal dopady posuzovaného spojení soutěžitelů, je trh přípravků na bázi vitamínu C. Činnost spojujících se soutěžitelů se v odpovídající skupině ATC-3, kterou je A11G, sice nepřekrývá, ale oba soutěžitelé jsou aktivní na širěji vymezeném relevantním trhu, který

zahrnuje jak přípravky registrované, patřící do skupiny A11G, tak i neregistrované, označované jako potravinové doplňky.

Úřad se zabýval správným vymezením relevantních trhů, obzvláště posuzoval, zda je vymezení relevantních trhů na úrovni ATC-3 dostatečné, nebo zda situaci na trhu přesněji odráží členění relevantních trhů na jiné úrovni ATC klasifikace. Úřad přitom posuzoval především skutečnost, do jaké míry jsou léky v rámci dané skupiny ATC vzájemně zastupitelné a naopak jednotlivě nezastupitelné s léky náležejícími do jiných ATC skupin, a v souladu s tím následně vymezil relevantní trhy na úrovni ATC-3 nebo na úrovni ATC-4.

Pro správné posouzení zaměnitelnosti jednotlivých léků je důležité vzít v úvahu rozdíl mezi farmakologickou zaměnitelností léků a jejich zaměnitelností z pohledu konečného spotřebitele. Pokud je lék registrován, je vytvořen tzv. *souhrn údajů o přípravku*, což je dokument o vlastnostech přípravku a možnostech jeho použití. Tento dokument je vypracován na základě návrhu výrobce léku a obsahuje všechny výrobcem navržené a Státním ústavem pro kontrolu léčiv schválené způsoby použití tohoto léku. Pokud lékař lék používá v souladu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku, odpovědnost za vlastnosti léku a důsledky jeho použití je na straně výrobce léku. Lékař však ve výjimečných případech lék může použít i dle tzv. neregistrovaného použití, a to na své vlastní riziko. V praxi tedy dochází k tomu, že u přípravků, které lze považovat objektivně za totožné nebo velmi podobné, může obsahovat jejich souhrn údajů o přípravku jiné informace a lékař tedy tyto totožné léky v praxi používá rozdílně. Naopak lékaři často používají léky s obsahem stejných léčivých látek jako zaměnitelné, a to i přesto, že jejich souhrny údajů o přípravku se liší. Při posuzování zaměnitelnosti dochází ke směšování různých kritérií: objektivních kritérií farmakologických a medicínských, vžití zdravotnické praxe, vnímání pacienty, profilování přípravku firemním marketingem, náklady pro pacienty, zisk pro distribuční řetězec atd. Zaměnitelnost léků tedy není určena pouze farmaceutickým profilem léků, ale je ovlivněna i mnoha dalšími kritérii.

Vymezení relevantního trhu v oblasti farmaceutických produktů je specifické a vyžaduje vždy jistou míru abstrakce. Při vymezení relevantního trhu, který by obsahoval pouze přípravky navzájem zcela zastupitelné, by takovýto trh musel vždy obsahovat pouze léky se stejnou účinnou látkou, podávané ve stejné formě. Relevantní trh by tak byl často tvořen pouze jedním přípravkem, což by však neodráželo reálnou situaci na celkovém trhu.

Na základě výše uvedeného a s ohledem na obdobný přístup Evropské komise byly pro účely tohoto rozhodnutí vymezeny následující relevantní trhy:

A03D - spazmoanalgetické kombinace

Spazmoanalgetické léky ze skupiny A03D slouží k léčbě bolestí zažívacího traktu spojených s křečemi. Jedná se o relativně malý trh, reprezentovaný pouze několika léčivými přípravky. Protože lze jednotlivé přípravky patřící do skupiny A03D považovat za víceméně zaměnitelné, Úřad vymezil relevantní trh na úrovni ATC-3.

A04A9 - ostatní antiemetika

Léky ze skupiny antiemetik jsou používány při léčbě nauzey a zvracení různého původu. Spojující se soutěžitelé navrhli členění trhu antiemetik, vymezeného na úrovni ATC-3, na další dvě podskupiny, kterým v klasifikaci ATC odpovídají skupina A04A1 – antagonisté serotoninu a skupina A04A9 – ostatní antiemetika. Z šetření, které Úřad v rámci předmětného správního řízení provedl, vyplynulo, že zatímco jsou léky ze skupiny A04A9 používány při žaludečních nevolnostech nezávažného charakteru, mezi které patří např. cestovní kinetózy, léky patřící do skupiny A04A1 jsou používány výhradně při prevenci a léčbě nauzey a zvracení, způsobeného léčbou cytostatiky, tzn. léky používanými při léčbě

zhoubných nádorů. Rozdílnou indikaci léků ze skupiny A04A1 a A04A9 Úřadu nezávisle na sobě potvrdilo několik oslovených subjektů. Protože tedy mají tyto dvě skupiny léků zcela odlišnou indikaci a jsou ve svém použití nezaměnitelné, vymežil Úřad v tomto případě relevantní trh na úrovni ATC-4. Vzhledem ke skutečnosti, že se činnost spojujících se soutěžitelů na trhu A04A1 – antagonisté serotoninu nepřekrývá, Úřad se dále zabýval pouze situací na trhu A04A9 – ostatní antiemetika, který pro účely tohoto rozhodnutí vymežil jako trh relevantní.

A05A1 – choleretika a cholekinetika

Ve skupině A05A jsou zařazeny léky užívané při zažívacích potížích trávicího traktu způsobených především nedostatkem žluče. Mezi léky obsaženými ve skupině A05A patří léky s choleretickým (tj. zvyšující tvorbu žluči a její vylučování) a cholekinetickým (tj. směřující k vyprázdnění žlučníku) účinkem, jejichž účinné látky způsobují stažení žlučníku, čímž dochází k vypuzení žluči do žlučovodů, a přípravky na bázi kyseliny ursodesoxycholové, které jsou používány k rozpouštění cholesterolových žlučových kamenů. Léky s choleretickými a cholekinetickými účinky jsou na úrovni ATC-4 řazeny do skupiny A05A1, zatímco léky na bázi kyseliny ursodesoxycholové jsou řazeny do skupiny A05A2. Léky na bázi kyseliny ursodesoxycholové jsou dostupné pouze na lékařský předpis, mají jiný mechanismus účinku a jsou také několikrát dražší než léky ze skupiny A05A1, což vše svědčí o jejich nezaměnitelnosti s léky ze skupiny A05A1. Tuto skutečnost Úřadu potvrdilo několik oslovených subjektů. Protože spojující se soutěžitelé léky na bázi kyseliny ursodesoxycholové nevyrábí, vymezil Úřad s ohledem na nezaměnitelnost léků patřících do skupiny A05A1 a A05A2 relevantní trh na úrovni ATC-4 jako trh A05A1 – choleretika a cholekinetika.

A09A – digestiva včetně enzymů

Skupina léků řazených do skupiny A09A ovlivňují defekty trávicího ústrojí. Většinou se jedná o poruchy zevně sekretolytické funkce pankreatu, kde se používají pankreatické enzymy k substituční terapii. Úřad vymezil relevantní trh na úrovni ATC-3 jako trh A09A – digestiva včetně enzymů, neboť na takto vymezeném trhu jsou sdruženy všechny přípravky, které lze obecně považovat za vzájemně zaměnitelné a nezaměnitelné s léčivými přípravky patřícími do jiných ATC skupin.

A11X – ostatní vitamíny, resp. A11X2 – vitamín B6 samotný, A11X3 – vitamín E samotný, A11X9 – všechny ostatní vitamíny

Ve skupině A11X jsou sdruženy ostatní vitamíny, které nebyly zařazeny do jiného segmentu na úrovni ATC-3. Úřad v průběhu šetření zkoumal zaměnitelnost jednotlivých přípravků dodávaných na trh A11X a posuzoval, zda je v tomto případě správné vymežit trh na úrovni ATC-3, popřípadě i šířeji jako trh ostatních vitamínů zahrnující i neregistrované přípravky, anebo zda vymežit trh úžeji na úrovni ATC-4. Na úrovni ATC-4 je trh členěn na segmenty A11X1 – vitamín B3 samotný, A11X2 – vitamín B6 (pyridoxin) samotný, A11X3 – vitamín E samotný, A11X9 – všechny ostatní vitamíny. Z informací, které Úřad v průběhu šetření získal, vyplynulo, že přípravky patřící do jednotlivých skupin na úrovni ATC-4 jsou v dané skupině zaměnitelné, ale nezaměnitelné s ostatními přípravky patřícími do ostatních skupin na úrovni ATC-4. Na základě této analýzy dospěl Úřad k rozhodnutí vymežit relevantní trhy na úrovni ATC-4. Úřad dále zjistil, že se činnost spojujících se soutěžitelů na takto vymezených trzích nepřekrývá, neboť společnost Léčiva působí samostatně v segmentu A11X2 s přípravkem Pyridoxin Léčiva a v segmentu A11X9 s přípravkem Riboflavin Léčiva, Slovakofarma dodává samostatně na trh A11X3 přípravek Vitamín E Slovakofarma. Protože se Úřad podrobněji zabýval pouze analýzou trhů, na kterých uskutečněním spojení dojde k navýšení tržního podílu účastníka řízení, Úřad dále dopady z předmětného spojení na trhy A11X2, A11X3 a A11X9 nezkoumal.

C03A5 - diuretika šetřící draslík v kombinaci s ostatními diuretiky

Diuretika jsou obecně léky zvyšující tvorbu moči v ledvinách, čímž zbavují tělo nadměrného množství vody, které vzniká v důsledku onemocnění srdce, jater a ledvin. Spojující se soutěžitelé navrhli členění trhu C03A do několika segmentů, které se liší mechanismem účinku, konkrétně účinkem léčivého přípravku v nefronu a ve vylučování jednotlivých elektrolytů. Vzhledem k rozdílnému mechanismu působení jsou tak léky v rozdílných segmentech navzájem nezaměnitelné. Navrženému členění léků do segmentů odpovídá členění trhů na úrovni ATC-4, kde se činnost spojujících se soutěžitelů překrývá pouze na trhu C03A5 - diuretika šetřící draslík v kombinaci s ostatními diuretiky. Na takto vymezeném trhu jsou všechny léky v podstatě navzájem zaměnitelné a nezaměnitelné s jinými léky. Vytvoření relevantního trhu na úrovni C03A5 Úřadu nezávisle na sobě potvrdilo několik oslovených subjektů. Po zvážení všech výše uvedených skutečností vymezil Úřad relevantní trh na úrovni ATC-4 jako trh C03A5 - diuretika šetřící draslík v kombinaci s ostatními diuretiky.

C04A – cerebrální a periferní vasodilatantia

Léky obsahující vazodilatační látky rozšiřují cévy a celkově zlepšují průtok krve v krevním oběhu. Cerebrální a periferní vasodilatantia působí při poruchách prokrvení periferních tkání a užívají se k léčbě ischemických chorob, vysokého krevního tlaku, srdečního selhání apod. Úřad vymezil relevantní trh na úrovni ATC-3 jako trh C04A – cerebrální a periferní vasodilatantia, neboť léky patřící na tento trh lze považovat za zaměnitelné a nezaměnitelné s ostatními léky.

C05C – systémová vasoprotektiva

Přípravky s vasoprotektivním účinkem nebo také venofarmaka se používají především jako součást léčby chronické žilní nedostatečnosti a přídatně akutních povrchových nebo hlubokých zánětů žil. Úřad vymezil relevantní trh na úrovni ATC-3 jako trh C05C – systémová vasoprotektiva, neboť takto vymezený relevantní trh obsahuje všechny léky, které jsou navzájem zaměnitelné a nezaměnitelné s ostatními léčivými přípravky na trhu.

C07A – betablokátory

Betablokátory jsou v kardiologii indikovány zejména při ischemické (tj. spočívající v nedostatečném prokrvení) chorobě srdeční a hypertenzi, dále při arytmiích a hypertrofické kardiomyopatii. Výběr vhodného betablokátoru lékařem je do jisté míry závislý na typu a zdravotním stavu pacienta, i proto na relevantním trhu C07A existuje vysoký počet léčivých látek. Všechny léky patřící do skupiny betablokátorů však mají obdobnou indikaci, a tak i v tomto případě vymezil Úřad relevantní trh na úrovni ATC-3 jako trh C07A – betablokátory.

J01G – fluorochinolony

Léky ze skupiny fluorochinolonů patří mezi antibakteriální léčiva pro celkové použití - antibiotika a jsou určeny k léčbě středně závažných a závažných zánětlivých onemocnění vyvolaných citlivými mikroorganismy. Pro účely tohoto rozhodnutí vymezil Úřad relevantní trh na úrovni ATC-3 jako trh J01G – fluorochinolony, neboť vzhledem ke svým charakteristickým vlastnostem lze přípravky náležící do této skupiny antibiotik považovat za specifické a obecně nezaměnitelné s ostatními léky na trhu.

J01H - peniciliny s úzkým spektrem účinku

Peniciliny s úzkým spektrem antimikrobiálního účinku patří mezi nejstarší antibiotika, které přesto zůstávají antibiotiky první volby, neboť se jedná o léky s minimálními vedlejšími

účinky, které jsou zároveň relativně levné. Úřad pro účely tohoto rozhodnutí vymežil relevantní trh na úrovni ATC-3, jako trh J01H – peniciliny s úzkým spektrem účinku, neboť se jedná o samostatnou skupinu léků, nezaměnitelných s ostatními léky na trhu.

J02A - antimykotika pro systémové použití

Systémová antimykotika se používají při systémových mykotických infekcích zejména u pacientů s oslabenou nebo porušenou imunitou, např. po dlouhé léčbě antibiotiky, cytostatiky, imunosupresivy, dále u pacientů po transplantaci kostní dřeně nebo orgánů apod. Úřad vymežil relevantní trh i v tomto případě na úrovni ATC-3 jako trh J02A – antimykotika pro systémové použití, neboť se opět jedná o přípravky specifického použití, nezaměnitelné s jinými léčivými přípravky na trhu.

M01A - nesteroidní antirevmatika

Nesteroidní antirevmatika jsou protizánětlivé látky, používané k léčbě chorob pohybového ústrojí. Léky, které jsou řazeny do skupiny M01A, jsou na trh dodávány ve formě tablet, injekcí a čípků. Úřad vymežil relevantní trh na úrovni ATC-3 jako trh M01A – nesteroidní antirevmatika, neboť takto vymezený relevantní trh zahrnuje všechny léky, které jsou používány ke stejné indikaci a jsou nezaměnitelné s ostatními léky a jejich dílčí odlišnosti nejsou důvodem pro užší vymezení relevantního trhu.

M02A – topická nesteroidní antirevmatika

Na trh M02A jsou dodávány přípravky obsahující totožnou skupinu látek jako v segmentu M01A s tím rozdílem, že lékové formy účinných látek slouží k lokálnímu ošetření, jsou tedy na trh dodávány ve formě masť, krémů nebo gelů. Úřad vymežil relevantní trh na úrovni ATC-3 jako trh M02A – lokální přípravky pro léčení bolestí svalů a kloubů, neboť se jedná o skupinu léků specifického charakteru, které mají obdobný způsob užití a jsou nezaměnitelné s ostatními léčivými přípravky.

N01B – lokální anestetika, resp. N01B1 – injekční lokální anestetika pro léčebné účely, N01B3 – lokální anestetika topická

Anestetika jsou léky navozující znečitlivění (anestezii). Celková anestetika se používají k celkové anestezii (narkóze) a umožňují provedení větších chirurgických a jiných bolestivých zákroků, zatímco místní (lokální) anestetika se užívají ke znečitlivění jen určité části těla při menších chirurgických výkonech, jako je např. sešití rány nebo vytržení zubu. Úřad v průběhu šetření posuzoval zaměnitelnost jednotlivých léků patřících do skupiny N01B – lokální anestetika. Z šetření vyplynulo, že je v tomto případě vhodné segment N01B členit na úrovni ATC-4, a to na skupiny N01B1 – injekční lokální anestetika pro léčebné účely, N01B2 – injekční lokální anestetika pro dentální užití a N01B3 – lokální anestetika topická, neboť každý z těchto trhů zahrnuje produkty specifického charakteru, které obecně nemohou být nahrazeny produkty patřícími do jiných ATC skupin. Protože se však činnost spojujících se soutěžitelů na takto vymezených trzích nepřekrývá, Úřad podrobněji dopady ze spojení soutěžitelů na uvedené trhy nezkoumal (společnost Léčiva působí s produkty Mesocain a Procain na trhu N01B1, zatímco společnost Slovakofarma dodává přípravek Mesocain gel na trh N01B3).

N02B1 – nenarkotická analgetika vázaná na lékařský předpis, N02B2 – nenarkotická analgetika dostupná bez lékařského předpisu

Skupina nenarkotických analgetik, tedy léků tlumících bolest, je rozsáhlá a různorodá jak z hlediska množství účinných látek, tak i z hlediska charakteru produktů (jsou zde zahrnuty monokomponentní i kombinované léky, léky vázané na lékařský předpis a volně prodejné). Struktura trhu odráží potřeby trhu, jež jsou dány různou úrovní citlivosti jedinců

vůči bolesti i vůči různým účinným látkám. Trh N02B je na úrovni ATC-4 členěn na skupinu N02B1 – nenarkotická analgetika vázaná na lékařský předpis a N02B2 – nenarkotická analgetika dostupná bez lékařského předpisu. Léky vázané na lékařský předpis mají silnější účinek a působí v určitých případech jako nenávykový opiát, léky volně prodejné, patřící do skupiny N02B2, mají slabší účinek. Úřad při úvahách o správném vymezení relevantního trhu přihlédl ke skutečnosti, že řazením léků na úrovni ATC-4 jsou od sebe odděleny léky volně prodejné a na lékařský předpis. Segment přípravků volně prodejných je specifický, spotřebitel je při výběru léku patřícího do tohoto segmentu ovlivněn reklamou a rozhoduje se podle výše ceny, neboť ji v případě, že není lék předepsán, musí celou sám uhradit. Úřad na základě výše uvedeného přistoupil k členění trhu N02B na úrovni ATC-4. Relevantní trhy tedy byly vymezeny jako trhy N02B1 – nenarkotická analgetika vázaná na lékařský předpis a N02B2 – nenarkotická analgetika dostupná bez lékařského předpisu. Spojující se soutěžitelé navrhli další členění relevantního trhu N02B2, a to až na úroveň účinných látek, Úřad však v průběhu šetření dospěl k závěru, že takovéto členění je příliš podrobné a neodpovídá skutečnému stavu na trhu. Tato skutečnost je blíže charakterizována v rámci analýzy trhu N02B2.

N05B - hypnotika a sedativa

Segment N05B obsahuje podskupinu sedativ, jejichž cílem je dosažení sedace, zklidnění, a hypnotik, jejichž cílem je navození pokud možno fyziologického spánku. Členění ATC rozděluje segment hypnotik a sedativ podle chemické struktury jednotlivých přípravků, a to následovně: N01B1 – nebarbiturátová hypnotika a sedativa, N05B2 – nebarbiturátová hypnotika a sedativa v kombinaci, N05B3 – barbituráty samotné, N05B4 – barbituráty v kombinaci, N05B5 – hypnotika a sedativa rostlinného původu. Činnost spojujících se soutěžitelů se překrývá na trhu N05B1 nebarbiturátová hypnotika a sedativa samotná. Téměř 90 % celé skupiny hypnotik a sedativ je tvořeno přípravky patřícími do skupiny N05B1 a N05B5, které lze považovat za vzájemně zaměnitelné. Úřad po zvážení zaměnitelnosti jednotlivých léků v rámci skupiny N05B vyznačil relevantní trh na úrovni ATC-3 jako trh N05B – hypnotika a sedativa, neboť léky v rámci skupiny N05B lze považovat za navzájem zaměnitelné a nezaměnitelné s ostatními léčivými přípravky.

N05C – trankvilizéry

Trankvilizéry neboli anxiolytika jsou léčivé přípravky určené k tlumení patologického strachu a úzkosti. Jsou reprezentovány zejména produkty na bázi benzodiazepinů, u kterých je snaha potlačit jejich účinky hypnotické a zvýšit jejich účinky na psychické funkce. Úřad vyznačil relevantní trh na úrovni ATC-3 jako trh N05C – trankvilizéry, neboť tato skupina obsahuje léky svým charakterem specifické, obecně nezaměnitelné s jinými léky.

N06A – antidepresiva

Antidepresiva jsou léky potlačující depresi. Poslední desetiletí je charakterizováno mohutným nástupem nové chemické skupiny inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (dále jen „SSRI“) v nervových buňkách mozku, která částečně nahradila předchozí skupinu tricyklických antidepresiv. Úřad i v tomto případě vyznačil relevantní trh na úrovni ATC-3 jako trh N06A – antidepresiva, neboť se jedná o skupinu léků sloužících ke stejnému účelu a nezaměnitelných s ostatními přípravky na trhu.

R06A - systémová antihistaminika

Antihistaminika jsou léky sloužící k odstranění alergických příznaků vyvolaných uvolněním histaminu. K těmto příznakům patří např. zduření nosní sliznice (alergická rýma), svědění kůže a kopřivka. Úřad vyznačil relevantní trh na úrovni ATC-3 jako trh R06A – systémová antihistaminika, neboť takovýto trh zahrnuje všechny přípravky obdobného užití, které jsou zároveň nezaměnitelné s jinými léky.

Přípravky na bázi vitamínu C

Vitamín C, neboli kyselina askorbová, plní v lidském organismu mnohostrannou úlohu: umožňuje činnost různých enzymů v organismu, je důležitý pro růst a udržování zdravých kostí, zubů, dásní, vaziva a krevních cév, pro tvorbu některých látek účastnících se přenosu nervových vzruchů mezi nervovými buňkami atd. Vitamín C je rovněž nutný pro normální imunitní odpověď na infekci a pro hojení ran. Obecně jsou přípravky na bázi vitamínu C používány za účelem doplnění tohoto vitamínu do lidského organismu v případě jeho nedostatečného přísunu z přirozených zdrojů nebo jeho zvýšené potřeby.

Relevantní trh přípravků na bázi vitamínu C tvoří jednak přípravky s obsahem vitamínu C registrované Státním ústavem pro kontrolu léčiv a jednak neregistrované produkty, které jsou označovány jako potravinové doplňky a které procházejí pouze kontrolou hygienika. Zda bude přípravek registrovaný či nikoli určuje v případě tohoto trhu pouze výrobce, a to navrženým způsobem použití daného přípravku. Registrované přípravky s obsahem vitamínu C jsou evidované v rámci klasifikace ATC ve skupině A11G a prodeje těchto přípravků jsou sledované v rámci statistiky IMS.

Produkty registrované a neregistrované lze v tomto považovat za vzájemně zaměnitelné, neboť slouží ke stejné indikaci a obsahují stejnou účinnou látku – kyselinu askorbovou. Přípravky neregistrované mohou být volně prodávány mimo lékárny, avšak současně jsou nabízeny společně s přípravky registrovanými v lékárnách a setkávají se tak v přímém konkurenčním boji. O tom, zda bude přípravek prodáván jako registrovaný nebo neregistrovaný navíc rozhoduje pouze výrobce, který se může kdykoliv rozhodnout pro registraci svého dříve neregistrovaného přípravku na bázi vitamínu C. Pro zaměnitelnost přípravků registrovaných a neregistrovaných, obsahujících vitamín C, se v rámci šetření prováděného Úřadem vyslovilo několik oslovených subjektů. Úřad tedy pro účely tohoto rozhodnutí vymezil relevantní trh jako trh přípravků na bázi vitamínu C, jehož součástí jsou přípravky registrované, patřící do skupiny A11G, a neregistrované přípravky.

Přípravky podporující tvorbu jizev

Trh léčivých přípravků podporujících tvorbu jizev obsahuje přípravky používané pro podporu epitelizace a urychlení hojení povrchových ran, popálenin, proleženin atd.

Přípravky používané k výše uvedeným účelům jsou v rámci klasifikace ATC zařazeny do skupiny D03A jako dermatologika podporující hojení ran. Takovéto vymezení relevantního trhu však považuje Úřad za příliš úzké. Z šetření, které Úřad provedl, vyplynulo, že přípravky patřící do skupiny D03A lze považovat za zaměnitelné s některými kosmetickými přípravky, které sice nepatří mezi léky registrované Státním ústavem pro kontrolu léčiv, ale které jsou používány na obdobné účely jako přípravky skupiny D03A. Zaměnitelnost léčivých přípravků ze skupiny D03A a neregistrovaných kosmetických přípravků používaných na obdobné účely potvrdilo Úřadu nezávisle na sobě několik subjektů.

Úřad tak vymezil relevantní trh jako trh přípravků podporujících tvorbu jizev, který tvoří jak léčivé přípravky registrované u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, tak i neregistrované kosmetické přípravky, které mají v praxi obdobné použití jako léčiva ze skupiny D03A a které jsou z hlediska spotřebitele převážně zaměnitelné. Registrované i neregistrované přípravky si přímo konkurují v lékárnách, neregistrované přípravky lze mimo to zakoupit i mimo lékárny.

4.2 Geografické vymezení relevantního trhu

Relevantní trh z hlediska geografického zahrnuje území, na kterém se realizuje vztah nabídky a poptávky po zboží za dostatečně homogenních podmínek, jimiž se odlišuje od ostatních území, na kterých nabídka a poptávka probíhá za podmínek zřetelně odlišitelných. V tomto konkrétním případě spojení soutěžitelů je relevantní trh z hlediska geografického pro všechny výše uvedené věcně relevantní trhy vymezen **územím České republiky**. Na takto geograficky vymezeném relevantním trhu platí jednotné a zároveň od ostatních států odlišné podmínky, které jsou dány především specifickým systémem regulace trhu s humánními léky v každém státě. Dalším důvodem pro takové vymezení relevantního trhu z hlediska geografického je uplatňování rozdílných marketingových strategií farmaceutických společností v jednotlivých státech, což se projevuje v rozdílech ve velikostech balení a cenách jednotlivých léků, ale i ve vytváření specifických obchodních značek pro každý region.

4.3 Vymezení relevantního trhu z hlediska časového

Vymezení relevantního trhu z hlediska časového vyjadřuje četnost (pravidelnost a opakovanost) střetu nabídky a poptávky a odlišuje jej od střetu nabídky a poptávky, k níž dochází nahodile, popř. jen ojediněle.

V daném případě se jedná o trhy trvalé, charakterizované pravidelnými dodávkami (službami) po celý kalendářní rok, nepodléhající významným výkyvům. Z uvedeného důvodu byly relevantní trhy vymezeny z hlediska časového jako **trhy trvalé**.

5 DOPADY POSUZOVANÉHO SPOJENÍ NA HOSPODÁŘSKOU SOUTĚŽ

V rámci celkového posouzení spojení Úřad v souladu s ustanoveními hlavy IV zákona zkoumal, zda posuzovaným spojením soutěžitelů dojde ke vzniku nebo posílení dominantního postavení, které by mělo za následek podstatné narušení hospodářské soutěže na relevantním trhu. Za tím účelem se Úřad zaměřil na kritéria, jejichž zkoumání mu předepisuje zákon v ustanovení § 17 odst. 1. Zkoumal tedy podíly soutěžitelů na všech dotčených trzích, zabýval se otázkou hospodářské a finanční síly spojujících se soutěžitelů, zohlednil potřebu zachování a rozvíjení efektivní hospodářské soutěže, kdy vzal v úvahu i strukturu všech spojením dotčených trhů, potřeby a zájmy spotřebitelů, výzkum a vývoj, jehož výsledky jsou ku prospěchu spotřebitele a nebrání účinné soutěži, a právní a jiné překážky vstupu na trh.

5.1 Struktura spojením dotčených trhů

Při analýze tržních podílů soutěžitelů na jednotlivých relevantních trzích s humánními léčivy Úřad zjistil, že existují znatelné rozdíly mezi tržními podíly počítanými dle počtu prodaných balení jednotlivých léčivých přípravků a mezi podíly vypočítanými dle finančního obrátu získaného z prodeje jednotlivých léků na daném relevantním trhu. Úřad dále zjistil, že tyto rozdíly jsou způsobeny především skutečností, že na trhu jsou nabízeny jak generické, tak i originální přípravky, mezi kterými existují významné cenové rozdíly. Úřad tak při posuzování tržních podílů jednotlivých soutěžitelů na relevantních trzích přihlížel k oběma údajům. Poměr mezi tržním podílem vyjádřeným finančně a v prodaných baleních odráží rozdíly v cenách výrobků.

Úřad v následujících analýzách podílu soutěžitelů na jednotlivých relevantních trzích uvádí oba ukazatele; v případě, že mezi tržním podílem vyjádřeným podle počtu prodaných balení a ve finančním vyjádření neexistuje významný rozdíl (menší než 2 %), je uveden pouze podíl podle počtu prodaných balení bez označení, o jaký podíl se jedná.

A03D – spazmoanalgetické kombinace

Společnost **Léčiva** je ve skupině A03D zastoupena produktem **Algifen**, ve formě tablet a čípků. Algifen je zaměnitelný s lékem společnosti **Slovakofarma**, přípravkem **Spasmoveralgin NEO**. Po spojení budou soutěžitelé na trhu dosahovat tržního podílu cca [...obchodní tajemství...]. Lídrem trhu je Algifen ve formě kapek, prodáváný společností IVAX Corporation, jehož tržní podíl dosahuje cca [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a téměř [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Na trhu dále působí společnost Aventis s injekční formou Algifenu, s podílem cca [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a cca [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření.

Otázkou zaměnitelnosti Algifenu ve formě injekce a tablet se Úřad nezabýval, neboť z výše uvedených tržních podílů je zřejmé, že spojující se soutěžitelé se ani po uskutečnění spojení nestanou dominujícími subjekty na relevantním trhu A03D, a tak otázka zaměnitelnosti injekční a tabletové formy Algifenu může zůstat otevřená.

A04A9 – ostatní antiemetika

Na trhu ostatních antiemetik je společnost **Léčiva** zastoupena produktem **Medrin**, jehož tržní podíl činí [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Slovakofarma na tento trh dodává přípravek **Kinedryl**, jehož podíl tvoří [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Oba léky mají podobný farmakologický profil, ale v praxi jsou používány odlišným způsobem a v odlišných indikacích. Kinedryl je volně prodejné lék a je užíván výhradně při prevenci a léčbě cestovních kinetóz. Medrin je vázán na lékařský předpis a je předepisován na závratě a další cerebrovaskulární (týkající se mozkových cév) poruchy zejména u starších lidí. Přírodním konkurentem přípravku Medrin je **Torecan** vyráběný společností Krka. Torecan je vázán na předpis, je dostupný ve formě tablet, injekcí a čípků a je oproti Medrinu indikován i těhotným ženám. Tržní podíl produktu Torecan je [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Za přímého konkurenta produktu Kinedryl lze považovat přípravek **Travel Gum** společnosti Degussa, patřící mezi léky volně prodejné, který je používán obdobně jako přípravek Kinedryl na prevenci a léčbu cestovních kinetóz. Přípravek Travel Gum má však díky vysoké ceně na vymezeném relevantním trhu minimální podíl, dosahující hodnot nižších než [...obchodní tajemství...]. Uskutečněním spojení dojde k významnému nárůstu tržního podílu spojujících se soutěžitelů na trhu A04A9, který bude po uskutečnění spojení dosahovat hodnot [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření.

Spojením soutěžitelů dojde k rozšíření portfolia účastníka řízení o přípravek Kinedryl, který patří mezi léčiva volně prodejné a na trhu velmi dobře zavedená. Vytvoření významného tržního podílu a rozšíření portfolia na relevantním trhu A04A9 Úřad zohlednil v analýze dopadů spojení na trh.

A05A1 – choleretika a cholekinetika

Společnost **Léčiva** je na trhu A05A1 zastoupena přípravkem **Isochol**, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. **Slovakofarma** na tento relevantní trh dodává **Febichol**, s podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, a **Cynaroson**, patřící mezi fytofarmaka, jehož tržní podíl je však nižší než [...obchodní tajemství...]. Přípravky Febichol a Isochol mají oba choleretický účinek, přípravek Isochol má navíc i účinek cholekinetický. Přípravky Febichol a Isochol lze tedy

považovat za částečně zaměnitelné a navzájem si konkurující. Nejvýznamnějším konkurenčním přípravkem na trhu A05A1 je lék **Cholagol** společnosti IVAX Corporation, jehož tržní podíl činí [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Mezi další konkurenční přípravky na trhu A05A patří lék **Rowachol** společnosti Rowa Pharmaceuticals, přípravek **Cholestil** společnosti Polfa a přípravek **Species** společnosti Leros. Tyto přípravky však mají na trhu minimální podíl, nižší než [...obchodní tajemství...]. Všechny výše uvedené léky patří mezi léky volně prodejné.

Společný tržní podíl spojujících se soutěžitelů bude po spojení představovat [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Jediným významným konkurentem spojujících se soutěžitelů na relevantním trhu A05A1 bude společnost IVAX Corporation s přípravkem Cholagol, jehož podíl na trhu A05A1 je však ve srovnání s podílem spojujících se soutěžitelů jen přibližně třetinový. Přípravky Febichol a Isochol jsou navíc zvýhodněny skutečností, že mohou být hrazeny ze systému veřejného zdravotního pojištění, zatímco ostatní přípravky patřící do této skupiny si musí pacient hradit sám. Relevantní trh choleretik a cholekinetik lze považovat za stabilní, tržní podíly přípravků Febichol, Isochol i Cholagol nezaznamenaly v uplynulých letech významný nárůst nebo pokles a ani v budoucnu nelze očekávat výrazné změny v jejich podílech na trhu, ve prospěch konkurentů nebo spojujících se soutěžitelů. Úřad při svém rozhodování zohlednil všechny výše uvedené skutečnosti.

A09A – digestiva včetně enzymů

Přípravky trhu A09A se používají při poruchách sekreolytické funkce pankreatu (slinivky břišní), kdy jsou do těla dodávány v substituční terapii pankreatycké enzymy. Pankreatin obsahuje enzymy lipázu, amylázu a proteázu, z nichž nejdůležitější je lipáza, podle jejíž aktivity se posuzuje účinnost přípravku.

Společnost **Léčiva** na relevantní trh A09A dodává přípravek **Pancreolan forte**, který dosahuje tržního podílu [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Společnost **Slovakofarma** na trh dodává přípravek **Orenzym**, jehož tržní podíl činí [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a méně [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Tento přípravek obsahuje pouze amylázu, je již zastaralý a protože už nespĺňuje kritéria kladená na přípravky tohoto typu, plánuje společnost Slovakofarma jeho vyřazení z portfolia.

Konkurenčními přípravky spojujících se soutěžitelů jsou **Panzytrate** od společnosti Abbott, s tržním podílem cca [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, dále přípravek **Pangrol** společnosti Menarini, s podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, a přípravek **Kreon** společnosti Solvay s podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření.

Spojením soutěžitelů dojde k navýšení tržního podílu na relevantním trhu A09A na společných [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Spojením soutěžitelů však nedojde k oslabení konkurenčního prostředí na daném relevantním trhu, neboť přípravek Orenzym je již zastaralý a nelze jej považovat za hlavního konkurenta přípravku Pancreolan forte. V případě, že dojde k vyřazení přípravku Orenzym z portfolia spojením vzniklého subjektu, jak bylo uvedeno účastníkem řízení v návrhu, činnost spojujících se soutěžitelů se nebude na relevantním trhu A09A překrývat.

C03A5 – diuretika šetřící draslík v kombinaci s ostatními diuretiky

Mezi léky skupiny C03A5 patří především přípravky s obsahem účinné látky amiloridu v kombinaci s hydrochlorothiazidem a chlorthalidonem. Všechny léčivé přípravky skupiny C03A5 jsou užívány při léčbě arteriální hypertenze a lze je považovat za vzájemně zastupitelné. Společnost **Léčiva** na relevantní trh C03A5 dodává přípravek **Rhefluin**, na bázi účinných látek amilorid a hydrochlorothiazid. Rhefluin je vyráběný na základě licence poskytnuté společností Siegfried Pharma a dosahuje tržního podílu [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Společnost **Slovakofarma** na relevantním trhu C03A5 prodává přípravek **Amicloton** s obsahem účinných látek amilorid a chlorthalidon. Tento přípravek na trhu dosahuje podílu [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Na tuzemském trhu existuje několik konkurenčních léků s kombinací amiloridu a ostatních diuretik. Nejvýznamnějším konkurentem je lék **Moduretic** od společnosti MSD, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a cca [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, dalším konkurentem je přípravek **Loradur** od společnosti Ratiopharm, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. S tržním podílem nižším než [...obchodní tajemství...] jsou na trh C03A5 dodávány další dva produkty, a to **APO-Amilizide** od společnosti Apotex a produkt **Amilorid** společnosti Aluid.

Po uskutečnění spojení získají spojující se soutěžitelé na trhu C03A5 podíl [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Na tomto relevantním trhu však existuje silný konkurent, kterým je společnost MSD s přípravkem Moduretic, jehož podíl je srovnatelný s podílem spojením vzniklého subjektu. Spojující se soutěžitelé navíc ve svém podání uvedli, že vzhledem k vysoké konkurenci na trhu C03A5 je pravděpodobné, že nový subjekt, vzniklý spojením soutěžitelů, zachová na trhu pouze jeden produkt kombinující amilorid se saluretikem, což by vedlo k situaci, že by se činnost spojujících se soutěžitelů na trhu C03A5 nepřekrývala. Úřad se tak s ohledem na výše uvedené nedomnívá, že by spojení soutěžitelů mohlo mít negativní dopad na hospodářskou soutěž na trhu C03A5.

C04A – cerebrální a periferní vasodilatantia

Společnost **Léčiva** působí v segmentu C04A prostřednictvím léků **Enelbin** a **Xanidil**. Enelbin dosahuje na trhu [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, Xanidil je produkt již zastaralý, s klesajícím tržním podílem, který v roce 2002 činil [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Spojující se soutěžitelé ve svém podání uvedli, že lze očekávat vyřazení produktu Xanidil během následujících [...obchodní tajemství...] let z portfolia. **Slovakofarma** na trh dodává lék **Agapurin** a **Oxyphyllin**. Agapurin je vedoucí produkt, jeho podíl je [...obchodní tajemství...] v počtu balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, ale jeho podíl se neustále snižuje, neboť na trhu přicházejí další generičtí výrobci s léky obsahujícími stejnou účinnou látku pentoxyphylin. Léčivý přípravek Oxyphyllin dosahuje na trhu podílu [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření.

Léky Agapurin a Enelbin obsahují odlišné účinné látky a mají jiný mechanismus účinku, ve svém použití je však lze považovat za částečně zaměnitelné. Zatímco se Enelbin i Agapurin shodně používají v indikaci ischemické choroby dolních a horních končetin, Enelbin se oproti Agapurinu ve větší míře uplatňuje při léčbě cerebrovaskulárních poruch a poruch souvisejících se stavem vědomí a jeho kvalitou. Částečně zaměnitelný s těmito

přípravky je i Oxyphyllin, který se používá především při poruchách prokrvení centrálního nervového systému a chronické ischemické chorobě srdeční.

Mezi nejvýznamnější konkurenty na bázi účinné látky pentoxyphylin patří následující léky: **Trental** od společnosti Aventis, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, a přípravek **Pentomer** od společnosti Ratiopharm, s tržními podíly nižšími než [...obchodní tajemství...]. Mezi další konkurenty spojujících se soutěžitelů patří léky na bázi účinné látky cinarizin, mezi které patří lék **Cinarizin Lek** od společnosti Lek, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření a [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení, dále pak léky **Stugeron** od společnosti Gedeon Richter a přípravek **Cinnabene** od společnosti Ratiopharm, oba však již s podíly nižšími než [...obchodní tajemství...]. Léky na bázi cinarizinu se uplatňují především v léčbě cerebrovaskulárních poruch.

Dalšími přípravky, které patří do skupiny C04A, jsou přípravky s výtažkem z rostliny Gingo Biloba: lék **Tanakan** od společnosti Beaufour Ipsen a **Tebokan** od společnosti Austroplant, patřící mezi fytofarmaka. V rámci prováděného šetření však Úřadu několik subjektů nezávisle na sobě potvrdilo, že tyto přípravky nelze považovat za zaměnitelné s výše uvedenými léky, neboť jejich mechanismus účinku není doposud znám. Úřad tedy tyto přípravky nepovažuje za přímé konkurenty přípravků spojujících se soutěžitelů.

Společný podíl spojujících se soutěžitelů činí [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Spojením soutěžitelů dojde k navýšení tržního podílu společnosti Léčiva o významný tržní podíl společnosti Slovakofarma, který činí [...obchodní tajemství...] podle počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Spojením soutěžitelů tak dojde ke koncentraci dvou nejvýznamnějších konkurentů trhu C04A, a tedy ke snížení konkurence na tomto relevantním trhu. Spojením soutěžitelů také dojde k výraznému rozšíření portfolia, kdy jeden subjekt na trhu bude dodávat tři nejprodávanější produkty trhu, Agapurin, Enelbin a Oxyphyllin. Na relevantním trhu C04A nebude po spojení existovat jiný silný konkurent, který by mohl svou tržní silou vyvážit významné postavení spojením vzniklého subjektu. Úřad při svém rozhodování zohlednil všechny výše uvedené skutečnosti.

C05C – systémová vasoprotektiva

Společnost **Léčiva** na relevantní trh C05C dodává léky **Cilkanol**, **Anavenol** a **Danium**. Cilkanol ovlivňuje rheologické vlastnosti krve a zlepšuje mikrocirkulaci, jeho tržní podíl činí [...obchodní tajemství...]. Přípravek Anavenol je již starší produkt zvyšující tonus (tj. napětí) cévní stěny, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Lék Danium je používán výhradně v očním lékařství u případů diabetické retinopatie (tj. poškození cév vyživujících oční sítnici) a dosahuje tržní podíl nižší [...obchodní tajemství...]. Společnost **Slovakofarma** na relevantní trh C05C dodává léky **Ascorutin**, se stabilním tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, a **Yellon**, s tržním podílem nižším [...obchodní tajemství...]. Ascorutin i Yellon působí obdobně jako Anavenol na zvýšení tonusu cévní stěny.

V průběhu správného řízení Úřad posuzoval zaměnitelnost jednotlivých přípravků na trh dodávaných spojujícími se soutěžiteli. Úřad tak dospěl k závěru, že za přímé konkurenty lze považovat pouze přípravky Anavenol a Yellon, neboť ty mají obdobné použití a jsou oba volně prodejné, zatímco Ascorutin je vázán na lékařský předpis.

Nejvýznamnějším konkurentem spojujících se soutěžitelů působícím na relevantním trhu C05C je společnost Novartis, s produkty **Glyvenol** a **Venoruton**, které jsou přímými

konkurenty Cilkanolu. Tržní podíl společnosti Novartis dosahuje hodnoty [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Dalšími konkurenčními produkty jsou přípravky **Aescin** společnosti Polfa, s podílem [...obchodní tajemství...] a **Detralex** od společnosti Servier, který lze považovat za přímého konkurenta přípravku Danium, s podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření.

Uskutečněním spojení bude rozšířeno portfolio spojujících se soutěžitelů a bude vytvořen společný tržní podíl dosahující hodnoty [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Přes vysoký tržní podíl, který spojující se soutěžitelé na trhu C05C po uskutečnění spojení získají, Úřad dospěl z závěru, že spojení soutěžitelů nepovede k vytvoření takového postavení spojujících se soutěžitelů na relevantním trhu systémových vasoprotektiv, které by spojujícím se soutěžitelům umožňovalo chovat se nezávisle na ostatních soutěžitelích. Podíl obou spojujících se soutěžitelů v uplynulých třech letech klesal, v průběhu této doby se snížil o téměř [...obchodní tajemství...] jak v počtu prodaných balení, tak i ve finančním vyjádření, a to za situace, kdy relevantní trh C05C zaznamenal růst jak po stránce objemové, tak i finanční. Na trhu systémových vasoprotektiv existuje další významný konkurent, kterým je společnost Novartis. Tato společnost v uplynulých třech letech navýšila prodej léčivých přípravků o více [...obchodní tajemství...], což nasvědčuje skutečnosti, že je schopna účinně konkurovat spojujícím se soutěžitelům. Přímého konkurenta, v podobě přípravku Detralex, má i přípravek Danium, když oba jsou používány odlišně od ostatních přípravků na trhu, a to v očním lékařství.

C07A – betablokátory

Léčiva jsou ve skupině betablokátorů zastoupena produkty **Sandonorm a Tenoloc**, s tržními podíly cca [...obchodní tajemství...] a cca [...obchodní tajemství...]. **Slovakofarma** na trh dodává produkty **Trimepranol**, který patří mezi starší a v současné době ustupující produkty, s podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a cca [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, a **Vasocardin**, s tržním podílem cca [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a cca [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření.

Společný podíl spojujících se soutěžitelů je cca [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a cca [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Lídrem trhu, co se týče podílu vyjádřeném dle obrátu, je přípravek **Lokren** společnosti Sanofi-Synthelabo. Jedná se o originální lék, který dosahuje tržního podílu cca [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a cca [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Dalším významným konkurentem spojujících se soutěžitelů je společnost AstraZeneca, s přípravky **Betaloc a Tenormin**, s podílem cca [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a cca [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Trh C07A lze zařadit mezi trhy rostoucí, kde je realizován vysoký finanční obrát a kde je tedy i prostor pro případný vstup nových soutěžitelů.

Na základě výše uvedeného Úřad dospěl k závěru, že na relevantním trhu betablokátorů spojením soutěžitelů nedojde k oslabení hospodářské soutěže, neboť spojením nedojde ke spojení hlavních konkurentů skupiny C07A. Na relevantním trhu tak bude i po spojení působit několik silných konkurentů, mj. společnost Sanofi-Synthelabo, kteří budou vytvářet konkurenční tlak na spojení vzniklý subjekt.

J01G – fluorochinolony

Na relevantní trh fluorochinolonů dodává společnost **Léčiva** produkt **Ofloxin**, s účinnou látkou ofloxacin, s tržním podílem [...obchodní tajemství...]. Společnost **Slovakofarma** je ve skupině J01G zastoupena přípravkem **Ciphin**, na bázi účinné látky ciprofloxacin, jehož podíl na trhu dosahoval hodnoty [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Přestože léky Ofloxin a Ciphin obsahují rozdílné účinné látky, lze je považovat za vzájemně zaměnitelné, a tedy za navzájem si konkurující.

Nejvýznamnějším konkurentem spojujících se soutěžitelů je společnost Krka, která na trh dodává konkurenční přípravky **Nolicin** a **Ciprinol**, jejichž společný podíl na trhu dosahuje [...obchodní tajemství...]. Dalšími konkurenty na trhu jsou přípravky **Gyrablok** od společnosti Medochemie, dosahující podíl [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, **Zanocin** společnosti Ranbaxy, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, **Ciplox** společnosti Cipla, s tržním podílem cca [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Všechny výše uvedené léky lze víceméně považovat za zaměnitelné.

Spojující se soutěžitelé získají po uskutečnění spojení na trhu J01G tržní podíl [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Na trhu vedle spojujících se soutěžitelů působí další významní konkurenti, kterými jsou především společnosti Krka, Medochemie a Cipla. Produkty společností Krka jsou na trh dodávány již více než 10 let a patří mezi produkty na trhu dobře zavedené, díky nimž si společnost Krka na relevantním trhu fluorochinolonů udržuje stabilní tržní podíl. Tržní podíly ostatních soutěžitelů působících na relevantním trhu fluorochinolonů se během posledních tří let výrazně měnily: zatímco společnost Léčiva zaznamenala [...obchodní tajemství...], prodej přípravku Zanocin společnosti Ranbaxy se zvýšil o [...obchodní tajemství...]. Ve stejné době došlo [...obchodní tajemství...]. Pokles tržního podílu společnosti Léčiva za situace, kdy nejsilnější konkurent – společnost Krka – si udržela stabilní podíl a další konkurent – společnost Ranbaxy – tržní podíl výrazně zvýšila, svědčí o fungující hospodářské soutěži na relevantním trhu fluorochinolonů.

Na základě výše uvedeného Úřad dospěl k závěru, že spojení nepovede k oslabení hospodářské soutěže na trhu fluorochinolonů, přestože uskutečněním spojení dojde k navýšení tržního podílu účastníka řízení na tomto trhu.

J01H – peniciliny s úzkým spektrem účinku

Společnost **Léčiva** je na relevantním trhu J01H zastoupena přípravkem **Pencid**, který dosahuje tržního podílu [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Společnost **Slovakofarma** na trh dodává přípravek **V-Penicilin**, s tržním podílem [...obchodní tajemství...]. Oba léky obsahují účinnou látku V-penicilin a jsou používány při akutních mírných a středně závažných infekcích bakteriemi citlivými na penicilin. Zatímco lék V-Penicilin je na trhu již několik desítek let, Pencid byl uveden na trh před 4 lety a získal část podílu V-Penicilinu; lék Pencid a V-Penicilin jsou tedy přímými konkurenty. Slovakofarma na trh dále dodává přípravek **Penclen**, s obsahem účinné látky penamecilin, jehož tržní podíl je nižší [...obchodní tajemství...]. Přípravek Penclen lze považovat za zaměnitelný s ostatními produkty na trhu, a to i přes skutečnost, že má jiné dávkování než přípravky na bázi V-penicilinu.

Společnost Léčiva na trh dále dodává přípravek **Oxacilin**, s obsahem účinné látky oxacillin, který má tržní podíl [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a

[...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Oxacilin však nelze považovat za přímého konkurenta antibiotik na bázi penamecilinu a V-penicilinu. Část spektra jeho antimikrobní účinnosti je sice obdobná, ale jde o látku s odolností vůči působení tzv. beta-laktamáz, řazenou mezi protistafylokové peniciliny, a jeho použití v praxi je proto odlišné.

Tržní podíl spojujících se soutěžitelů bude po uskutečnění spojení činit [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Mezi nejvýznamnější konkurenty spojujících se soutěžitelů patří společnost Ratiopharm s přípravkem **Penbene**, s tržním podílem [...obchodní tajemství...], společnost Novartis s produktem **Ospen**, s podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a cca [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, a stejnojmenný přípravek **Ospen** společnosti Krka, dosahující podílu [...obchodní tajemství...]. Všechny výše uvedené přípravky obsahují účinnou látku V-penicilin. Přímým konkurentem přípravku Oxacilin, na bázi účinné látky oxacillin, je přípravek **Prostaphlin** od společnosti Bristol-Myers, který na trhu dosahuje tržního podílu [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření.

Úřad po podrobné analýze relevantního trhu J01H dospěl k závěru, že přes podstatný nárůst tržního podílu účastníka řízení nebude uskutečněním spojení významně oslabena hospodářská soutěž na tomto trhu. Na trhu J01H existuje několik silných konkurenčních společností, jejichž tržní podíly v uplynulých třech letech zaznamenaly mírný růst, a proto má Úřad zato, že jsou schopny spojujícím se soutěžitelům účinně konkurovat. Vysoký tržní podíl spojujících se soutěžitelů během posledních tří let klesl [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření a lze i nadále očekávat jeho pokles. Navíc jsou všechny přípravky na trhu J01H na předpis, hrazené ze systému zdravotního pojištění, a doplatek na tyto přípravky je u všech na obdobné, velmi nízké úrovni, což je další významný faktor podporující hospodářskou soutěž mezi jednotlivými přípravky na trhu.

J02A – antimykotika pro systémová použití

Podle chemické struktury lze systémová antimykotika rozlišovat na imidazolová a triazolová systémová antimykotika, ta lze však považovat za navzájem zaměnitelná. Nejpoužívanější účinnou látkou skupiny je fluconazol, patřící mezi imidazolová systémová antimykotika.

Společnost **Léčiva** na relevantní trh J02A dodává lék **Mycomac**, na bázi účinné látky fluconazol, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Dále pak společnost Léčiva na trh J02A dodává přípravek **Onychon**, s tržním podílem [...obchodní tajemství...], který obsahuje účinnou látku terbinafin. V rámci šetření Úřadu několik na sobě nezávislých subjektů potvrdilo, že léky s obsahem terbinafinu mají jiný mechanismus účinku a jsou podávány na rozdíl od ostatních přípravků skupiny J02A pacientům se závažnějším onemocněním, a nelze je tedy považovat za přímé konkurenty ostatních přípravků trhu J02A. Společnost **Slovakofarma** je na trhu J02A zastoupena lékem **Fluconazol**, s obsahem účinné látky fluconazol, který je tedy přímým konkurentem přípravku Mycomac. Fluconazol na trhu systémových antimykotik dosahuje podíl [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření.

Spojující se soutěžitelé mají na relevantním trhu několik konkurentů. Na bázi fluconazolu jsou na trh dodávány přípravek **Diflucan** společnosti Pfizer, s podílem cca [...obchodní tajemství...], a přípravek **Mycosyst** společnosti Gedeon Richter, s podílem cca [...obchodní tajemství...]. Nejvýznamnějším konkurentem spojujících se soutěžitelů na relevantním trhu systémových antimykotik je společnost Janssen-Cilag, s přípravky **Nizoral** a

Sporanox, které dosahují společný podíl cca [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. I když tyto přípravky obsahují jiné účinné látky, lze je považovat za konkurenty přípravků na bázi fluconazolu. Konkurenčním přípravkem Onychonu je lék **Lamisil** společnosti Novartis, který je přípravkem originálním, udržujícím si na trhu vysoký tržní podíl cca [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření a [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení.

Společný podíl spojujících se soutěžitelů na trhu J02A činí [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Na trhu vedle spojujících se soutěžitelů působí významný konkurent - společnost Janssen-Cilag - a několik dalších konkurentů, jejichž podíly jsou však nižší než [...obchodní tajemství...]. Spojující se soutěžitelé uvedli, že vzhledem k racionalizaci ponechají pravděpodobně po uskutečnění spojení na trhu pouze jeden produkt s obsahem účinné látky fluconazol, čímž dojde ke snížení podílu spojujících se soutěžitelů na trhu a k vytvoření prostoru pro další konkurenty. Na základě výše uvedeného Úřad dospěl k závěru, že spojení soutěžitelů nepovede k oslabení konkurenčního prostředí na trhu J02A.

M01A – nesteroidní antirevmatika

Společnost **Léčiva** na relevantní trh nesteroidních antirevmatik dodává přípravky **Ibalgin, Surgam, Coxtral** a **Dolmina**, které dosahují společný tržní podíl [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Společnost **Slovakofarma** na trh dodává pouze přípravek **Veral**, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] podle počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření.

Po sloučení budou mít spojující se soutěžitelé ve svém portfoliu dva přípravky na bázi diclofenacu Na, a to přípravek Dolmina a Veral. S ohledem na skutečnost, že je přípravek Dolmina na trh dodáván jak ve formě tablet, tak ve formě injekcí, a protože je tržní podíl přípravku Veral na trhu minimální, spojující se soutěžitelé plánují vyřazení přípravku Veral z portfolia spojením vzniklého subjektu. V důsledku toho by se tedy činnost spojujících se soutěžitelů na trhu nesteroidních antirevmatik nepřekrývala.

Protože po uskutečnění spojení dojde na trhu M01A pouze k minimálnímu navýšení podílu spojujících se soutěžitelů a protože, jak bylo uvedeno výše, bude po uskutečnění spojení pravděpodobně přípravek Veral vyřazen z portfolia, Úřad má zato, že spojením soutěžitelů nedojde k takové změně tržní struktury trhu M01A, která by mohla mít za následek narušení hospodářské soutěže na trhu M01A.

M02A – topická nesteroidní antirevmatika

Obdobně jako v případě relevantního trhu M01A dodává společnost **Slovakofarma** na relevantní trh M02A pouze přípravek **Veral gel**, s obsahem účinné látky diclofenac Na. Přípravek Veral gel zaznamenal během posledních tří let mírný pokles, v roce 2002 na trhu M02A dosahoval podíl [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Společnost **Léčiva** je na relevantním trhu M02A zastoupena přípravky **Ibalgin** a **IBU-HEPA**, oba na bázi ibuprofenu, a **Dolmina gel**, na bázi diclofenacu Na. Společný podíl těchto přípravků na relevantním trhu M02A činí [...obchodní tajemství...]. Protože bude mít spojením vzniklý subjekt v portfoliu opět dva produkty s obsahem diclofenacu Na, účastník řízení předpokládá, že po uskutečnění spojení dojde [...obchodní tajemství...].

Společný podíl soutěžitelů na trhu M02A je [...obchodní tajemství...] dle počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Mezi nejsilnější konkurenty spojujících se soutěžitelů patří společnost Novartis s přípravkem **Voltaren emulgel**, společnost Pro.Med s přípravkem **Dolgit**, společnost Menarini s přípravkem **Fastum gel** a společnost Mepha s přípravkem **Olfen**. Přípravek Voltaren emulgel dosahoval na trhu podíl [...obchodní tajemství...] podle počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, jeho podíl však v uplynulých třech letech mírně rostl, a to i přes vyšší cenu, za kterou je v porovnání s ostatními konkurenty na trh M02A dodáván. Stejně tak dosahoval růstu i přípravek Fastum gel společnosti Menarini, který v roce 2002 představoval [...obchodní tajemství...] celkové spotřeby na trhu M02A. Na relevantním trhu M02A dále působí celá řada méně významných konkurentů a struktura trhu tak bude stejná jako před uskutečněním spojení.

Na základě výše uvedeného Úřad konstatuje, že spojení soutěžitelů nevzbuzuje vážné obavy z narušení hospodářské soutěže na trhu M02A, neboť i po uskutečnění spojení bude na relevantním trhu topických nesteroidních antirevmatik existovat účinná hospodářská soutěž. V případě, že dojde k vyřazení přípravku Veral gel z portfolia spojením vzniklého subjektu, činnost spojujících se soutěžitelů se na trhu topických nesteroidních antirevmatik nebude překrývat.

N02B1 – nenarkotická analgetika vázaná na lékařský předpis

Základní účinnou látkou relevantního trhu N02B1 je látka tramadol, která má středně silný účinek, a protože působí jako nenávykový opiát, je vázána na lékařský předpis. Léky s obsahem tramadolu tvoří více jak 75 % obrátu trhu nenarkotických analgetik vázaných na lékařský předpis. Vedoucím přípravkem relevantního trhu je lék Tramal společnosti **Léčiva**, který je vyráběn na základě licence společnosti Grünenthal. Vysoký tržní podíl Tramalu, činící [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, je dán z doby, kdy byl po svém zavedení na český trh v roce 1994 jediným produktem s obsahem účinné látky tramadol do doby skončení jeho patentové ochrany. Značka Tramal tak patří mezi značky na českém trhu velmi dobře zavedené a předepisované velkou částí lékařů. Společnost **Slovakofarma** na trh dodává s obsahem tramadolu přípravek **Tralgit**, jehož tržní podíl je [...obchodní tajemství...] v počtu balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Ekvivalenty těchto léků jsou především přípravek **Tramabene** od společnosti Ratiopharm, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, a **Protradon** od společnosti Promed, s tržním podílem [...obchodní tajemství...]. Další konkurenční přípravky **Tramadol K** od společnosti Krka a **Mabron** od společnosti Medochemie na trhu nedosahují podílu vyššího než [...obchodní tajemství...]. Všechny uvedené léky lze považovat za přímé konkurenty.

Společnost **Léčiva** na relevantní trh N02B1 dále dodává přípravek **Korylan** na bázi paracetamolu a kodeinu, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, a přípravek **Eunalgit**, s tržním podílem nižším než [...obchodní tajemství...]. Společnost **Slovakofarma** je na trhu N02B1 dále zastoupena přípravky **Alnagon**, s podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření a **Dinyl**, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření.

Spojením soutěžitelů dojde k navýšení tržního podílu účastníka řízení na trhu N02B1 o více [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a o téměř [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Spojením vzniklý subjekt tak na daném trhu získá podíl

[...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Takové postavení bude do značné míry důsledkem zavedení obchodní značky přípravku Tramal a jeho významného postavení na tomto relevantním trhu. Vedle vysokého tržního podílu však také účastník řízení uskutečněním spojení podstatně rozšíří své portfolio přípravků dodávaných na trh N02B1. Na relevantním trhu N02B1 přitom žádný z konkurentů spojujících se soutěžitelů nedosahuje podíl vyšší než [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření a dokonce pouze [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení. Úřad tak dospěl k závěru, že spojením soutěžitelů dojde ke sloučení dvou nejvýznamnějších konkurentů na trhu N02B1, v důsledku čehož může dojít k omezení hospodářské soutěže na trhu N02B1. Tuto skutečnost zohlednil při rozhodování.

N02B2 – nenarkotická analgetika dostupná bez lékařského předpisu

Relevantní trh nenarkotických analgetik dostupných bez lékařského předpisu tvoří široké spektrum léků s různými účinnými látkami. Mezi nejdůležitější účinné látky trhu N02B2 patří paracetamol, kyselina acetylosalicylová a ibuprofen.

Přípravky na bázi paracetamolu jsou jak monokomponentní, tak i složené přípravky, kde se kromě paracetamolu objevuje kofein, guaifenezin, phenylefrin. Mezi tyto přípravky patří **Paralen** a **Atalargin** vyráběné společností **Léčiva**, se společným tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Společnost **Slovakofarma** je mezi léky na bázi paracetamolu zastoupena přípravkem **Medipyrin**, jehož tržní podíl však činí pouze [...obchodní tajemství...]. Vzhledem k nízkému tržnímu podílu Medipyrinu a s ohledem na jeho plnou zaměnitelnost s přípravkem Paralen, který má na trhu silné postavení, spojující se soutěžitelé plánují vyřazení tohoto přípravku z portfolia spojením vzniklé společnosti. Na trhu existuje několik dalších přípravků s obsahem paracetamolu, jejich podíl je však velmi nízký. Nejvýznamnějším přímým konkurentem Paralenu je lék Panadol společnosti GSK, s podílem nižším než [...obchodní tajemství...].

Druhou významnou podskupinou volně prodejných analgetik jsou přípravky na bázi acetylosalicylové kyseliny. Společnost Léčiva v tomto segmentu není zastoupená žádným přípravkem, společnost Slovakofarma na trh dodává několik přípravků s obsahem kyseliny acetylosalicylové, a to Acylpyrin, Superpyrin, Anopyrin, Acylcoffin a Acifein. Tyto přípravky dosahují na trhu N02B2 podílu [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Přímými konkurenty v této podskupině jsou např. produkty Aspirin společnosti Bayer, Thomapyrin společnosti Boehringer a Upsarin společnosti Upsa, z nichž nejvyššího podílu dosahuje přípravek Aspirin plus C, s podílem [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření a [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení.

Dalšími významnými produkty, které jsou dodávány na trh N02B2, jsou Valetol, na bázi účinné látky propyfenazon, a Ibalgin, na bázi účinné látky ibuprofen. Oba přípravky jsou na trh dodávány společností Léčiva a společně tvoří [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Slovakofarma na trh dodává přípravek Ibufein, který je zaměnitelný s přípravkem Ibalgin, jehož podíl je však nižší než [...obchodní tajemství...].

Spojující se soutěžitelé ve svém návrhu uvádí, že dle jejich názoru nelze považovat přípravky na bázi paracetamolu a kyseliny acetylosalicylové za zaměnitelné, neboť mají jiný mechanismus účinku a jinou indikaci. Úřad v průběhu šetření tuto skutečnost zkoumal a dospěl k závěru, že tyto účinné látky lze z hlediska konečného spotřebitele považovat přinejmenším za částečně zaměnitelné, neboť oba tyto přípravky lze použít při léčbě bolesti

mírné a střední intenzity, na snižování teploty hlavně při akutních respiračních onemocněních chřipkového charakteru a onemocněních z nachlazení.

Společný tržní podíl spojujících se soutěžitelů bude po spojení činit [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Na trhu sice existuje celá řada konkurentů, jejich tržní podíly jsou však v porovnání s podílem spojujících se soutěžitelů velmi nízké a je tak zřejmé, že tito konkurenti nemohou vytvářet účinnou hospodářskou soutěž. Spojení soutěžitelů bude mít za následek podstatné rozšíření výrobního portfolia účastníka řízení, který tak získá celou řadu produktů na bázi kyseliny acetylosalicylové, a především pak na trhu dobře zavedenou obchodní značku Acylpyrin. To vše za situace, kdy na relevantním trhu již před spojením disponuje významným postavením a drží zavedené obchodní značky, přičemž za nejvýznamnější lze považovat značku Paralen. Úřad výše uvedené skutečnosti zohlednil při rozhodování.

N05B – hypnotika a sedativa

Nejdůležitější skupinou hypnotik a sedativ jsou nebarbiturátová hypnotika a sedativa samotná, která představují cca 90 % celé skupiny N05B. Mezi tyto přípravky patří deriváty benzodiazepinů, kde má společnost **Léčiva** licenční produkt **Rohypnol**, s podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, a kde je společnost **Slovakofarma** zastoupena přípravkem **Nitrazepam Slovakofarma**, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Produkty na bázi benzodiazepinů však při dlouhodobějším užívání vyvolávají návykovost a jsou zneužívány uživateli drog. Z tohoto důvodu byla v roce 2002 zákonem zpřísněna pravidla pro zacházení a manipulaci s přípravkem Rohypnol, který byl zařazen do skupiny opiátů. V praxi tato opatření povedou k eliminaci benzodiazepinových derivátů z produktového portfolia spojením vzniklého subjektu v časovém horizontu dvou let, a dojde tak k podstatnému snížení tržního podílu spojujících se soutěžitelů na trhu N05B. Na trhu se tak stále více budou prosazovat moderní hypnotika, která se nejvíce přibližují požadavkům na ideální hypnotikum. Mezi moderní hypnotika patří i produkt **Hypnogen** společnosti **Léčiva**, který obsahuje látku zolpidem, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. **Slovakofarma** s moderním hypnotikem **Zopiclon** vstoupila na trh v roce 2001. Tržní podíl Zopiclonu je však v současné době velmi nízký, činí pouze [...obchodní tajemství...]. Konkurenčním produktem s obsahem zolpidemu je originální lék **Stilnox** od společnosti Synthelabo-Sanofi, který si udržuje vedoucí postavení na trhu, s podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Léky patřící mezi moderní hypnotika nelze považovat za přímé konkurenty léků ze skupiny benzodiazepinů.

Společnost Léčiva je na trhu N05B dále zastoupena přípravkem **Bellaspon**, který je řazen mezi barbituráty v kombinaci. Jedná se o sedativum, tedy lék sloužící pouze ke zklidnění pacienta, a protože má jiné použití než léky uvedené výše, nelze jej považovat za přímého konkurenta hypnotik. Bellaspon vykazoval v uplynulých třech letech klesající tržní podíl, který v roce 2002 činil [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Tento lék je již zastaralý a jeho podíl bude pravděpodobně dále klesat.

Ačkoliv spojující se soutěžitelé získají uskutečněním spojení na trhu hypnotik a sedativ tržní podíl [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, Úřad dospěl k závěru, že spojení soutěžitelů nepovede k významné změně tržní struktury a k omezení konkurence na trhu N05B. V první řadě Úřad přihlédl ke skutečnosti, že významná část tržního podílu spojujících se soutěžitelů je dána

postavením léčivých přípravků Rohypnol a Nitrazepam, které v minulosti patřily k lékům v tomto segmentu nejpoužívanějším a jejichž společný podíl ještě v roce 2002 činil [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Vzhledem k přijatým zákonným omezením však lze do dvou let očekávat výrazné snížení spotřeby nebo dokonce úplné stažení přípravků Rohypnol a Nitrazepam z trhu, čímž dojde k podstatnému snížení tržního podílu spojujících se soutěžitelů. Úřad dále zohlednil skutečnost, že na relevantním trhu N05B působí společnost Sanofi-Synthelabo, která je na trhu N05B zastoupena moderním hypnotikem Stilnox, které v uplynulých třech letech vykazovalo významný nárůst (o [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření); tato společnost je tedy schopna účinně konkurovat spojením vzniklému subjektu.

N05C – trankvilizéry

Společnost **Léčiva** na relevantní trh trankvilizér dodává produkt **Neurol**, na bázi alprazolamu, jehož tržní podíl činí [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Společnost **Slovakofarma** na trhu nabízí produkt **Diazepam Slovakofarma**, jehož tržní podíl je [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Společnost Léčiva na trh dodává několik dalších léčivých přípravků, které jsou ale již zastaralé: **Oxazepam Léčiva**, **Guajacuran**, **Defobin**. Společný podíl těchto produktů činil v roce 2002 [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Lídrem celého segmentu je lék **Lexaurin** od společnosti Krka, s obsahem účinné látky bromazepam, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Dalšími konkurenčními přípravky jsou léky **Xanax** společnosti Pharmacia & UpJohn, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, a přípravek **Apaurin** společnosti Krka, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření.

Společný tržní podíl spojujících se soutěžitelů činí [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Spojením soutěžitelů však dojde k rozšíření portfolia účastníka řízení na relevantním trhu trankvilizér pouze o jeden produkt, Diazepam Slovakofarma, který je již zastaralý a jehož tržní podíl vykazoval v uplynulých třech letech pokles. I portfolio společnosti Léčiva je v oblasti trankvilizér, s výjimkou přípravku Neurol, již zastaralé. Proto lze očekávat, že tržní podíly spojujících se soutěžitelů budou i po uskutečnění spojení mírně klesat, neboť bude postupně docházet k nahrazování zastaralých přípravků spojujících se soutěžitelů přípravky modernějšími, patřícími do skupiny inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu. Úřad proto dospěl k závěru, že spojením soutěžitelů na relevantním trhu trankvilizér nedojde k vytvoření takového postavení spojením vzniklého subjektu, které by vedlo k oslabení hospodářské soutěže na tomto trhu.

N06A – antidepresiva

[...obchodní tajemství...]. Společnost Léčiva je na trhu N06A zastoupena produkty **Deprex** a **Citalec**, patřícími do skupiny léků fungujících jako inhibitory zpětného vychytávání serotoninu v nervových buňkách mozku (SSRI). Léky Deprex a Citalec na relevantním trhu antidepresiv dosahují společného podílu [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Kromě těchto moderních antidepresiv společnost **Léčiva** na trhu udržuje nejúspěšnější léčivo z již překonané skupiny tricyklických antidepresiv – **Prothiaden**, s podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, spotřeba tohoto přípravku však

v uplynulých 3 letech klesla o [...obchodní tajemství...] a lze očekávat další snižování. Společnost **Slovakofarma** na trh dodává přípravky **Amitriptilin Slovakofarma**, **Contemmol** a **Lithium carbonicum Slovakofarma**, které lze označit za dnes již zastaralé produkty, což také odráží jejich mírně klesající tržní podíl. Podíl společnosti Slovakofarma činil v roce 2002 [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření.

K nejvýznamnějším konkurenčním přípravkům relevantního trhu N06A patří lék **Seropram** společnosti Lundbeck, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, a přípravek **Zoloft** společnosti Pfizer, s tržním podílem [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Dalšími přípravky dodávanými na trh N06A jsou lék **Portal** společnosti Lek, přípravek **APO-fluoxetin** společnosti Apotex a lék **Flumirex** společnosti Sanofi-Synthelabo, jejichž tržní podíly jsou však nižší než [...obchodní tajemství...].

Podíl spojujících se soutěžitelů na relevantním trhu N06A bude po uskutečnění spojení činit [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Podíl společnosti Slovakofarma na tomto relevantním trhu je však relativně nízký a její výrobové portfolio je již zastaralé. Tržní podíl společnosti Slovakofarma navíc v uplynulých třech letech vykazoval mírný pokles. Na trhu N06A působí několik dalších konkurentů, jejichž tržní podíly vykazovaly během posledních tří let mírný růst. Úřad tedy dospěl k závěru, že spojení soutěžitelů nepovede k odstranění hlavního konkurenta z trhu antidepresiv a nedojde tak ani k podstatnému navýšení tržní síly spojujících se soutěžitelů, které by mohlo vést k oslabení hospodářské soutěže na relevantním trhu N06A.

R06A – Systémová antihistaminika

Na relevantním trhu R06A je společnost Léčiva zastoupená přípravkem **Zodac** s obsahem účinné látky cetirizin, jehož tržní podíl činí [...obchodní tajemství...] podle počtu balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření, a lékem **Dithiaden** s léčivou látkou bisuleptin, jehož tržní podíl činí [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Dalším přípravkem společnosti Léčiva na trhu R06A je **Lotanax**, jehož tržní podíl je minimální [...obchodní tajemství...]. Společnost Léčiva na relevantním trhu R06A dosahuje tržního podílu [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Společnost **Slovakofarma** na trh R06A dodává jediný produkt, lék **Loratadin**. Tento lék obsahuje významnou účinnou látku loratadine, tržní podíl přípravku je však v současné době minimální, činící [...obchodní tajemství...].

Lídrem tohoto trhu je lék **Zyrtec** společnosti UCB, originální produkt s obsahem účinné látky cetirizin, jehož tržní podíl činí [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření a [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení. Dalším významným konkurentem působícím v segmentu R06A je společnost Schering s přípravkem **Claritine**, který obsahuje účinnou látku loratadin. Claritine dosahuje na relevantním trhu R06A tržní podíl [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření.

Uskutečněním spojení sice dojde pouze k minimálnímu nárůstu tržního podílu spojujících se soutěžitelů, a to o [...obchodní tajemství...], Úřad ale zkoumal, jaký dopad bude mít na hospodářskou soutěž rozšíření portfolia spojením vzniklého subjektu o účinnou látku loratadin, obsaženou v přípravku Loratadine, který vyrábí společnost Slovakofarma. Účinné látky loratadin a cetirizin jsou totiž látkami v segmentu antihistaminik nejvíce používané, které lze označit jako strategické, a koncentrace obou látek do rukou jednoho soutěžitele by mohla vést ke vzniku takové konkurenční výhody jednoho konkurenta na trhu,

kteřá by mohla za určitých okolností mít za následek oslabení hospodářské soutěže na relevantním trhu antihistaminik.

Úřad provedl analýzu trhu antihistaminik a dospěl k závěru, že spojení soutěžitelů nepovede k oslabení hospodářské soutěže na relevantním trhu antihistaminik. Tržní podíl přípravku Loratadin je velmi nízký a v uplynulých dvou letech, kdy byl na trh dodáván, nevykázal téměř žádný růst. Oproti tomu na trhu R06A působí dva významní konkurenti, společnost UCB a Schering, jejichž produkty Zyrtec a Claritine jsou na trhu velmi dobře zavedené, se stabilní spotřebou, a Úřad má za to, že tyto přípravky tak mají vybudované dostatečně silné postavení na to, aby byly schopny účinně konkurovat ostatním přípravkům s obsahem obdobných účinných látek.

Přípravky na bázi vitamínu C

Relevantní trh vitamínu C tvoří jednak přípravky s obsahem vitamínu C registrované Státním ústavem pro kontrolu léčiv a jednak neregistrované produkty, které procházejí pouze kontrolou hygienika. Z šetření, které Úřad na trhu provedl, vyplynulo, že trh neregistrovaných přípravků tvoří cca 70 % celého trhu přípravků na bázi vitamínu C. Konkurence ze strany neregistrovaných přípravků je velmi silná, neboť neregistrované přípravky jsou na trhu obvykle nabízeny za nižší ceny než přípravky registrované a jejich vstup na trh není omezen vstupní bariérou v podobě registrace. Zatímco v lékárnách jsou nabízeny vedle sebe jak přípravky neregistrované tak i registrované, neregistrované přípravky mohou být navíc nabízeny i mimo lékárny, tedy např. v drogeriích nebo supermarketech, což je částečně zvýhodňuje oproti přípravkům registrovaným.

Na relevantním trhu přípravků na bázi vitamínu C je společnost **Léčiva** zastoupena registrovaným přípravkem **Celaskon**, a to ve formě šumivých a klasických tablet a tablet s prodlouženým účinkem. Společnost **Slovakofarma** na tento relevantní trh dodává přípravek **Slovit**, který patří mezi přípravky neregistrované a jehož podíl na trhu je minimální.

Podíl spojujících se soutěžitelů na relevantním trhu přípravků na bázi vitamínu C je podle odborného odhadu Úřadu nižší [...*obchodní tajemství*...]. Na tomto relevantním trhu působí celá řada dalších významných soutěžitelů, mezi které patří společnosti American Home, Scheffler, Krka, Apotex, Roche, Aventis Group, Walmark atd.

Vzhledem ke skutečnosti, že spojením soutěžitelů nedojde k významnému navýšení podílu společnosti Léčiva na tomto relevantním trhu a že i po uskutečnění spojení bude na trhu působit celá řada subjektů, které jsou schopny spojujícím se soutěžitelům účinně konkurovat, Úřad dospěl k závěru, že spojení soutěžitelů nepovede k podstatnému oslabení hospodářské soutěže na relevantním trhu přípravků na bázi vitamínu C.

Přípravky podporující tvorbu jizev

Úřad vymezil relevantní trh přípravků podporujících tvorbu jizev jako trh léčivých přípravků registrovaných u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, patřících v ATC klasifikaci do skupiny D03A, a trh neregistrovaných kosmetických přípravků, které mají v praxi obdobné použití jako léčiva ze skupiny D03A. Dermatologika podporující hojení ran, která jsou v ATC klasifikaci řazena do skupiny D03A, představují relativně malý segment tohoto relevantního trhu o velikosti obrátu cca 60 mil Kč. Kosmetické přípravky s obdobným použitím jako přípravky ze skupiny D03A tak tvoří přibližně dvě třetiny relevantního trhu přípravků podporujících tvorbu jizev. Nejpoužívanější účinnou látkou trhu je calcium pantothenicum, sloužící především k urychlení léčby drobných odřenin a k ošetření popálenin. Další významnou léčivou látkou skupiny je vitamín E. Přitom obě tyto účinné látky jsou obsaženy jak v přípravcích registrovaných, tak i v neregistrovaných.

Společnost **Slovakofarma** na relevantní trh D03A dodává produkt **Calcium pantothenicum** s obsahem účinné látky calcium pantothenicum, a přípravek **Erevit**. Společnost **Léčiva** je na trhu zastoupena produkty **Infadolan** a **Vitazulen**. Vitazulen se používá především na hojení nosní sliznice, jeho indikace je odlišná od ostatních přípravků na relevantním trhu a Úřad jej tedy nepovažuje za přímého konkurenta ostatních přípravků trhu přípravků podporujících hojení jizev. Na druhou stranu, přípravky Erevit, Calcium pantothenicum a Infadolan lze považovat za přípravky přímo si konkurující.

Mezi registrované konkurenční produkty s obsahem calcia pantothenica patří přípravek **Panthenol**, ve formě spreje, dodávaný na trh společností Chauvin Ankerpharm, a přípravek **Bepanthen** společnosti Hoffmann-La Roche. Součástí trhu přípravků podporujících tvorbu jizev jsou produkty **Fibrolan** společnosti Pfizer a **Irixol** společnosti Abbott, jejichž tržní podíl je však minimální. Tyto dva přípravky jsou, narozdíl od výše uvedených přípravků, na předpis, obsahují proteolytické enzymy, mají silnější účinek a jsou používány na léčení vážnějších zranění, jako jsou např. otevřená zranění. Vzhledem k jejich minimálnímu podílu na trhu a nízkému podílu spojujících se soutěžitelů však může zůstat otázka zaměnitelnosti těchto léků s ostatními přípravky trhu přípravků podporujících tvorbu jizev otevřená.

Podíl spojujících se soutěžitelů na relevantním trhu přípravků podporujících tvorbu jizev bude po uskutečnění spojení nižší než [...obchodní tajemství...]. Z šetření, které Úřad provedl, vyplynulo, že na trhu přípravků podporujících tvorbu jizev existuje silná konkurence, a to především ze strany neregistrovaných kosmetických přípravků. Úřad se domnívá, že spojením soutěžitelů nedojde k významnému navýšení tržního podílu těchto soutěžitelů a k takové změně tržní struktury, která by mohla mít za následek omezení hospodářské soutěže.

5.2 Odběratelé

Odběratele humánních léčiv je nutné členit především v závislosti na segmentu, ve kterém je lék poptáván. V segmentu volně prodejných léků je konečným odběratelem pacient, neboť ten je subjektem, který o výběru léčivého přípravku rozhoduje. Spotřebitelé kupující v segmentu volně prodejných léčivých přípravků přitom vybírají na základě běžných poptávkových kritérií, kterými jsou cena, kvalita a dostupnost léčivého přípravku. V segmentu volně prodejných léčivých přípravků je výběr do značné míry ovlivněn vysokou loajalitou spotřebitele k určité značce léku a s tím spjatou tradicí ve spotřebě. V segmentu volně prodejných léčivých přípravků se výrobci léků snaží výběr spotřebitele přímo ovlivnit různými marketingovými strategiemi, včetně reklamy v médiích, což narozdíl od segmentu léků vázaných na lékařský předpis zákon umožňuje. Protože jsou v segmentu volně prodejných léků často nabízeny léky různých výrobců na bázi totožné účinné látky, a tedy i s obdobným účinkem, snaží se výrobci své produkty diferencovat právě vybudováním obchodní značky daného produktu.

V segmentu léků vázaných na lékařský předpis je subjektem, který rozhoduje o spotřebě určitého léčivého přípravku, lékař. Lékař se přitom rozhoduje především podle diagnózy pacienta, ale musí brát zřetel i na cenu daného přípravku, výši úhrady předepisovaného léku a výši doplatku. V segmentu léků vázaných na lékařský předpis hraje důležitou roli právě výše úhrady stanovená Komisí Ministerstva zdravotnictví pro kategorizaci léčiv, která stanovuje výši proplácení doporučené denní dávky určitého léku ze systému veřejného zdravotního pojištění. S ohledem na zájem pacienta se obecně lékaři snaží předepisovat takové léky, které budou znamenat minimální finanční zátěž pro pacienta, a to především v případě, kdy se jedná o pacienty důchodového věku nebo pacienty užívající léky dlouhodobě. Dalším kritériem ovlivňujícím výběr léku ze strany lékaře zohledňujícím cenu přípravku, je skutečnost, že lékaři jsou při předepisování omezeni čtvrtletním rozpočtem

stanoveným zdravotní pojišťovnou a při překročení tohoto rozpočtu jim hrozí sankce. Lékaři jsou tak motivováni předepisovat levnější (zpravidla generickou) variantu daného léku. Význam obchodních značek je v segmentu léků vázaných na lékařský předpis omezen, neboť lékaři se při výběru vhodného léku rozhodují především na základě odborných kritérií, a dále podle ceny a výše doplatku u jednotlivých léků. Důležitou roli však opět hraje tradice a zvyklosti ve spotřebě; u mnoha lékařů se projevuje určitá setrvačnost při předepisování, resp. používání určitého léčivého přípravku, který se jim osvědčil.

Jak v segmentu léků volně prodejných, tak v segmentu léků vázaných na lékařský předpis hraje důležitou roli tradice, nízké ceny a zavedenost obchodních značek výrobků dodávaných na trh spojujícími se soutěžiteli, což vede k vysoké loajalitě konečných spotřebitelů i lékařů k lékům dodávaným na trh spojujícími se soutěžiteli.

5.3 Překážky vstupu na trh

Bariéry vstupu na trh jsou významným kritériem pro posouzení toho, jaký prostor existuje na relevantních trzích pro realizaci nezávislého soutěžního chování. Jednak Úřad zjišťuje, zda na relevantních trzích bariéry vstupu existují a jaký mají charakter, a současně hodnotí, jakým způsobem jsou tyto bariéry ovlivněny v důsledku posuzovaného spojení. Navíc může být za bariéru vstupu považováno samotné posílení hospodářské a finanční síly způsobující „odstrašující efekt“, které je až důsledkem spojení.

Nejčastějšími překážkami vstupu na trh jsou tzv. překážky právní, tedy omezení vyplývající z právních předpisů, která ztěžují vstup na relevantní trh. Může jimi být například nutnost disponovat určitým oprávněním k podnikání na relevantním trhu, celní či množstevní omezení při importu, povinné certifikace zboží, existence ochranných známek apod. Druhou skupinou překážek vstupu na trh jsou překážky hospodářské, kterými se obvykle rozumí náklady, které jsou se vstupem na relevantní trh spojeny. Poslední skupinou překážek jsou bariéry vyplývající zejména z nedostupnosti technologie či know-how. Překážky vstupu na trh mohou být dále prohloubeny dalšími faktory, jako jsou stagnující nebo klesající poptávka, loajalita odběratelů, význam výzkumu a vývoje či geografické ohledy.

Základní právní překážkou vstupu na jednotlivé trhy humánních léčiv (pokud se jedná o léčiva registrovaná) je potřeba registrace daného léčivého přípravku ve smyslu zákona o léčivech. V zásadě každé léčivo, které má být uvedeno na tuzemský trh, je nutno zaregistrovat u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, přičemž předmětem tohoto registračního řízení je především prokázání, že léčivo v souladu s předloženou dokumentací splňuje požadavky účinnosti, bezpečnosti a jakosti. Dle informací poskytnutých Státním ústavem pro kontrolu léčiv, průměrná doba registrace činí cca 18 měsíců. Kromě tohoto časového prodloužení je třeba počítat i s nezanedbatelnými náklady na pořízení veškeré dokumentace, potřebné k registraci, a v neposlední řadě i poplatek hrazený za registraci, který činí 70.000,- Kč za registraci jedné lékové formy. Úřad dospěl k závěru, že registraci lze považovat za bariéru vstupu na trh, a to jak z časového, tak i finančního hlediska, a to i přes skutečnost, že se jedná o proces, který je stejný pro jakýkoliv lék a jakéhokoliv výrobce, ať již generického nebo originálního, domácího nebo zahraničního².

Za další bariéru vstupu na trh Úřad považuje existenci tradičních obchodních značek. Obchodní značky a tradice ve spotřebě hrají významnou roli především v segmentu volně

² S pravděpodobným vstupem České republiky do Evropské unie se začnou uplatňovat evropské procedury. Kromě systému centralizované registrace (pro léčiva vyráběná z biochemických surovin a biotechnologickými technologiemi) se budou léčiva registrovat na národní úrovni a pokud projeví výrobce zájem o registraci ve více státech unie, použije se procedury vzájemného uznávání. Doba registrace v dalších státech unie, kde bude lék registrován, se tak zkrátí až na tři měsíce, nicméně potřeba registrace jako bariéra vstupu na trh přetrvává.

prodejných léků, kde je léčba určité nemoci pro konečného spotřebitele často spjata s určitým přípravkem, na který je spotřebitel zvyklý, v některých případech je tomu tak dokonce i u lékařů.

Vzhledem ke skutečnosti, že spojující se soutěžitelé na tuzemský trh dodávají především generické přípravky, které nejsou chráněny patentem, teoreticky může jakákoliv jiná společnost na trh vstoupit s ekvivalentním přípravkem, překonání bariéry spočívající v tradičních spotřebitelských zvyklostech však pro potenciálního konkurenta představuje významné dodatečné náklady, přičemž příjmy plynoucí ze získané pozice na trhu nezaručují rentabilitu takovéto investice, neboť cenová úroveň léčivých přípravků je v České republice velmi nízká. Úřad ve svém rozhodnutí zohlednil skutečnost, že spojující se soutěžitelé vlastní celou řadu produktů spojených s významnou obchodní značkou, které tak představují významnou konkurenční výhodu a v některých případech dokonce i bariéru vstupu ostatních konkurentů na trh.

Další bariérou vstupu na trh pro potenciální konkurenci a faktorem, který oslabuje konkurenční prostředí na trhu humánních léčiv v České republice, je systém hrazení léků ze systému veřejného zdravotního pojištění. Tento systém je nastaven tak, aby co možná nejvíce minimalizoval náklady zdravotní péče poskytované občanům České republiky, pokud možno při zachování maximální kvality poskytované péče. V důsledku takového nastavení dochází k určitému upřednostňování léků generických před ekvivalentními přípravky originálními, v rámci léků generických jsou pak upřednostňovány léky s nejnižší cenou, a tedy i nejnižším doplatkem. Vzhledem k existenci výše uvedeného systému hrazení léků ze systému veřejného zdravotního pojištění dochází k upřednostňování léků, nabízených často právě spojujícími se soutěžiteli, což Úřad považuje za výraznou soutěžní výhodu spojujících se soutěžitelů vůči ostatním konkurentům na trhu, a to jak generických, tak i originálních výrobců.

Dovozy léčiv do České republiky nejsou ovlivněny žádnými kvótami, tarify či jinými překážkami obchodu. Jedinou výjimkou jsou účinné látky spadající do spektra návykových látek, jejichž dovozci mají ohlašovací povinnost vůči Ministerstvu zdravotnictví ČR. Přepravní náklady také nejsou významným faktorem ovlivňujícím hospodářskou soutěž na vymezených relevantních trzích.

S překážkami vstupu na relevantní trhy úzce souvisí posouzení potenciální konkurence spojujících se soutěžitelů, tedy možnost pro nové konkurenty vstoupit na trh. Tato možnost se nabízí zejména těm soutěžitelům, kteří již působí na úzce souvisejících věcně nebo geograficky relevantních trzích, a kterým jejich výrobní kapacita umožňuje dodatečně zvýšit produkci.

Vzhledem k tomu, že potenciálními konkurenty spojujících se soutěžitelů jsou finančně silné společnosti schopné překonat hospodářské bariéry vstupu na trh, zůstává nejvýznamnějším faktorem ovlivňujícím vstup potenciální konkurence na relevantní trhy v České republice zejména registrační řízení a s tím související administrativní procedury, neboť po dobu téměř 2 let, se kterou je nutné počítat od okamžiku rozhodnutí o vstupu na relevantní trhy do uskutečnění tohoto vstupu, nelze vyloučit, že na některých vymezených relevantních trzích může dojít k podstatným změnám v jejich struktuře i potřebách soutěžitelů. V případě, že je daný léčivý přípravek v České republice již zaregistrován, nebo pokud dojde vstupem České republiky do EU k podstatnému zkrácení doby registrace, pak sice potenciální konkurenci registrace bránit nebude, nicméně aby se přípravek mohl na daném relevantním trhu úspěšně uchytit, musí se vyrovnat s výše identifikovanými konkurenčními výhodami spojením vzniklého subjektu, zejména pak věrností spotřebitelů, zavedenými značkami a nízkou cenou.

V minulých letech došlo ke vstupu nových výrobců léčiv na tuzemský trh, nicméně jednalo se většinou o originální výrobce, jako například PFIZER, AVENTIS či GLAXOSMITHKLINE, kteří však zejména v důsledku vyšších cen nedosahují, snad kromě vysoce sofistikovaných přípravků tvořících v podstatě samostatné trhy, významnějšího postavení. V České republice tak již působí prakticky všichni významní, jak generičtí, tak i originální, výrobci léčiv, a další vstup lze očekávat ojedinele. Skutečnost, že se tyto mnohdy nadnárodní skupiny s mnohem vyšší finanční silou na řadě relevantních trhů významněji neprosazují, však hovoří o shora zmiňované uzavřenosti některých relevantních trhů v České republice.

5.4 Hospodářská a finanční síla

Jedním z hlavních kritérií, podle nichž Úřad posuzuje dopad konkrétního spojení z hlediska současného stavu soutěžního prostředí na relevantních trzích a jeho budoucího vývoje, je v souladu s § 17 odst. 1 zákona hospodářská a finanční síla spojujících se soutěžitelů v porovnání s hospodářskou a finanční silou konkurujících subjektů na spojením dotčených trzích.

Hospodářskou sílu lze obecně pojmut jako určitý souhrn konkurenčních výhod, kterým jednotliví soutěžitelé disponují. Jednou z těchto výhod pak může být vyšší finanční síla, jako vyjádření možností přístupu k finančním zdrojům.

Lze konstatovat, že posuzovaným spojením soutěžitelů dojde ke zvýšení finanční síly, jejímiž hlavními ukazateli jsou výše investic v posledních letech, výše obratu a majetku spojujících se soutěžitelů, popřípadě i existence úspor z rozsahu (economies of scale/scope) spojením vzniklého subjektu. Posílení finanční síly je také jedním z deklarovaných důvodů a zároveň cílů posuzovaného spojení. Toto posílení by mělo napomoci vyrovnat se, co do výše hmotných finančních prostředků, které bude mít spojením vzniklý subjekt k dispozici, konkurentům, kterými jsou zejména zahraniční výrobci generických ekvivalentů léčiv pocházející ze zemí bývalého východního bloku. Přestože spojením soutěžitelů dojde v podstatě téměř ke zdvojnásobení finanční síly spojením vzniklého subjektu, nebude tento subjekt stále dosahovat úrovně finanční síly některých významných konkurentů, jako např. společnosti Pliva d.d., se sídlem v Chorvatsku nebo společnosti Lek d.d., se sídlem ve Slovinsku. Srovnatelnou finanční sílu budou mít např. společnosti Krka, d.d., se sídlem ve Slovinsku nebo společnost Gedeon Richter Rt, se sídlem v Maďarsku.

Finanční síla hraje ve farmaceutickém průmyslu významnou roli, neboť přímo ovlivňuje inovační potenciál daného soutěžitele. Farmaceutické společnosti, které nejsou schopny inovovat, nejsou schopny na trhu efektivně konkurovat, a je tak do značné míry omezena jejich životaschopnost. Na farmaceutickém trhu v posledních letech dochází k významné koncentraci soutěžitelů, a to především mezi výrobci originálních léčiv³. Vznikají velké nadnárodní subjekty, jejichž finanční síla je mnohokrát vyšší než finanční síla lokálně působících generických společností. Hlavním důvodem ke koncentracím společností ve farmaceutickém průmyslu je racionalizace výzkumu nových léků, protože nároky na jejich vývoj, bezpečnost a kvalitu stále rostou. Stejnou tendenci lze očekávat i u generických výrobců, a to jak v koncentraci několika generických výrobců, tak i v koncentraci generických a originálních výrobců.

Jedním z aspektů, který vypovídá o hospodářské síle daného subjektu, je rozsah jejich výrobního portfolia (dále též „portfoliová síla“). Úřad dospěl k závěru, že posuzovaným spojením soutěžitelů dojde k jejímu významnému posílení, a to jak z pohledu šíře (tj. přítomnost na nových relevantních trzích) tak i hloubky (tj. více produktů či účinných

³ např. rozhodnutí Úřadu č.j. S 152/02 ve věci spojení soutěžitelů *Pfizer/Pharmacia*

láték v rámci jednoho relevantního trhu) portfolia. Společnost Léčiva působila před uskutečněním spojení v 90 a společnost Slovakofarma v 60 segmentech úrovně ATC-3, přičemž jejich činnost se překrývala na 36 takových segmentech. Spojující se soutěžitelé budou po uskutečnění spojení působit celkem ve 114 segmentech úrovně ATC-3 z celkového počtu 274 segmentů; spojující se soutěžitelé přitom téměř nepůsobí v segmentech s minimálním tržním obratem (nižším než 10 milionů), přičemž takových trhů je více než 90. Zároveň spojující se soutěžitelé v 47 segmentech úrovně ATC-3 dosahují tržního podílu přesahujícího úroveň 40 %. Spojením soutěžitelů dojde na celkově pojatém trhu s humánními léčivy k navýšení tržního podílu společnosti Léčiva o [...obchodní tajemství...] na celkových [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a o [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření na celkových [...obchodní tajemství...] tržního podílu ve finančním vyjádření. V tomto ohledu se posílí postavení spojením vzniklého subjektu jako lídra trhu.

V důsledku posílení portfoliové síly spojením vzniklý subjekt získá na řadě relevantních trhů několik výhod oproti ostatním soutěžitelům, v důsledku čehož bude významně posíleno postavení účastníka řízení na celkovém trhu s humánními léčivy, obzvláště pak v segmentu volně prodejných léčivých přípravků:

- Spojením vzniklý subjekt bude moci nabízet širší paletu výrobků, a to takových, které jsou na trhu dobře zavedené, mají dlouholetou tradici a jejichž obchodní značky jsou obvykle dobře známé jak lékařům, tak i spotřebitelům nakupujícím v segmentu přípravků volně prodejných.
- Spojením vzniklý subjekt bude mít mnohem vyšší flexibilitu při tvorbě struktury cen jednotlivých výrobků, neboť tento subjekt bude moci náklady i výnosy rozložit mezi širší portfolio výrobků. Maximální cena jednotlivých léků je sice regulována, ale při tak širokém výrobním portfoliu lze jen velmi těžko provádět kontrolu, s jakým konkrétním lékem souvisejí vykazované náklady.
- Vzhledem k podstatnému rozšíření portfolia bude v důsledku spojení soutěžitelů také posílena vyjednávací pozice spojením vzniklého subjektu vůči odběratelům, a to jak distribučním společnostem, tak i nemocnicím a lékárnám, kam spojující se soutěžitelé část své produkce dodávají přímo. V neposlední řadě bude posílena vyjednávací pozice vůči Komisi pro kategorizaci léčiv Ministerstva zdravotnictví, která určuje výši úhrad jednotlivých léků ze systému veřejného zdravotního pojištění.
- V důsledku posílení portfoliové síly bude mít spojením vzniklý subjekt lepší možnost uplatňovat různé marketingové strategie, poskytovat slevy, rabaty a bude mít i výhodu při propagování svých produktů, což může vést k dalšímu posilování pozice spojením vzniklého subjektu.

V důsledku podstatného rozšíření portfolia spojením vzniklého subjektu dojde k takovému navýšení hospodářské síly tohoto subjektu v České republice, že tato může způsobit nerovnováhu v možnostech ostatních reálných i potenciálních konkurentů účinně soutěžit na některých vymezených relevantních trzích.

Úřad při hodnocení hospodářské síly spojujících se soutěžitelů vzal v úvahu i skutečnost, že významný podíl spojujících se soutěžitelů na celkovém trhu s humánními léčivy je do značné míry dán historicky. Před 12 lety byl tržní podíl spojujících se soutěžitelů na trhu v České republice na úrovni více než 80 % celkového trhu. Po otevření tuzemského trhu zahraniční konkurenci tento podíl začal klesat, v současné době činí [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Vstupem do Evropské unie lze přitom očekávat další pokles tržního podílu spojujících se soutěžitelů na celkovém trhu s humánními léky, byť tento pokles nelze spolehlivě odhadnout.

V současné době probíhá aktualizace registrační dokumentace, která musí být sladěna s legislativou Evropské unie. S aktualizací registrační dokumentace souvisejí náklady výrobců humánních léčiv, kteří se rozhodují, do jakého přípravku budou nadále investovat a do jakého ne. Protože se mezi produkty spojujících se soutěžitelů nachází celá řada přípravků, jejichž registrační dokumentace musí být před vstupem České republiky do EU aktualizována, je pravděpodobné, že spojující se soutěžitelé v rámci racionalizace nákladů přistoupí k vyřazení určitých produktů z portfolia obou společností, čímž dojde k oslabení postavení spojujících se soutěžitelů na celkovém trhu s humánními léčivy v České republice.

Po vstupu České republiky do EU bude také posílena vzájemná výměna osob a zboží mezi Českou republikou a ostatními státy EU, v důsledku čehož bude docházet k homogenizaci zboží na evropské úrovni. Lze očekávat, že některé domácí značky produktů budou ustupovat a nahradí je zahraniční léky, a to v důsledku zvýšeného počtu cizinců pobývajících v České republice.

Po zhodnocení konkurenčních výhod, které společnost Léčiva měla před uskutečněním spojení a které uskutečněním spojení získá, Úřad konstatoval, že v důsledku posuzovaného spojení bude hospodářská síla, tj. souhrn těchto výhod, společnosti Léčiva podstatně navýšena. Spojením soutěžitelů dojde ke sloučení dvou strategických dodavatelů léčivých přípravků na český trh, jejichž postavení je umocněno dlouholetou tradicí jejich výrobků, dobrým jménem obou soutěžitelů v České republice a zavedenými obchodními značkami jejich výrobků. Uskutečněním spojení také dojde ke sloučení dvou významných konkurentů, jejichž některé produkty si před spojením přímo konkurovaly a jejichž ceny patří na tuzemském trhu mezi nejnižší, od nichž mají ostatní konkurenční přípravky na trhu obvykle výrazný odstup.

Po provedení analýzy hospodářské síly dospěl Úřad k závěru, že spojením soutěžitelů dojde k podstatnému oslabení konkurence na některých relevantních trzích, ale i na trhu s humánními léčivy v České republice jako takovém.

5.5 Distribuce léčivých přípravků

Společnost Léčiva provádí v České republice distribuci z cca 90 % prostřednictvím distributorů, zbylých cca 10 % z celkového objemu své produkce dodává sama přímo do lékáren. Společnost Slovakofarma do 30. ledna 2002 vlastnila v České republice distribuční společnost ZP-Medica a.s., v současné době provádí Slovakofarma distribuci své produkce také prostřednictvím nezávislých distribučních společností. Oba soutěžitelé využívají přibližně totožné distributorské subjekty, kteří zajišťují dodávky jejich léků do lékáren a zdravotnických zařízení.

Většina léčivých přípravků je tedy na trh dodávána přes distribuční společnosti, neboť ty jsou schopny, narozdíl od jednotlivých výrobců, vytvářet širokou nabídku léků a mohou také rychleji reagovat na operativní poptávku lékáren a zdravotnických zařízení. Funkce distributorských společností na trhu je tak do značné míry nezastupitelná. V České republice v současné době působí několik významných plnosortimentních distributorů, kteří se snaží nabízet co možná nejširší portfolio léků, mezi nejvýznamnější z nich patří společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., Aliance UniChem CZ spol. s r.o., a PHARMOS a.s. Plnosortimentní distributoři dnes již mají obdobnou nabídku výrobků, důraz je kladen především na kvalitu služeb. Vedle těchto velkých společností na trhu působí mnoho malých distribučních společností, které se obvykle specializují na distribuci určitého typu léčivého přípravku, resp. výrobků jednoho výrobce. I když oprávnění k distribuci léčivých přípravků a léčivých látek dnes drží v České republice několik stovek subjektů, trh distribuce léčiv v podstatě ovládá pouze několik plnosortimentních distributorů.

Spojením soutěžitelů vznikne subjekt, který bude představovat strategického partnera pro jakoukoliv distribuční společnost, neboť bude vlastnit široké portfolio léků, které jsou obvykle výrazně levnější než ostatní léčivé přípravky a které jsou na tuzemském trhu velmi dobře zavedené, a z těchto důvodů poptávané velkou částí spotřebitelů. V případě, že by distributor nebyl schopen nabídnout lékárně nebo zdravotnickému zařízení výrobky těchto dvou soutěžitelů, byla by ohrožena jeho existence, neboť by v dodávkách byli preferováni takoví distributoři, kteří by léky společností Léčiva a Slovakofarma měli v nabídce. Při preferenci jednoho distributora na úkor ostatních ze strany spojujících se soutěžitelů by také byly sníženy příjmy ostatních distributorů, neboť by přišli o finanční prostředky, které spojující se soutěžitelé investují přes distribuční společnosti do propagace jednotlivých svých výrobků. Tyto prostředky zvyšují příjmy distribučních společností a významně se podílejí na hospodářském výsledku distribučních společností.

5.6 Význam výzkumu a vývoje

Úspěšnost farmaceutických výrobců závisí na intenzitě a dynamice výzkumu a vývoje a na počtu nových produktů, které je společnost schopna úspěšně vyvinout a uvést na trh. Ve většině případů pouze nové nebo inovované produkty mohou zajistit její hospodářský růst. Základním trendem je vývoj nových léčiv v závislosti na zhodnocení poznatků farmakologie, na tržních potenciálech a také patentových právech. Vývoj léčiva začíná vývojem příslušné farmakologicky účinné substance (účinné látky). Poté následuje vývoj lékové formy, kontrola kvality a provedení klinických zkoušek ověřujících bezpečnost a účinnost léčiva.

Spojující se soutěžitelé v současné době provádějí aktivní výzkum a vývoj téměř 40 léčivých přípravků, které mají být na trh uvedeny v letech 2003 až 2005. Některé z těchto vyvíjených léků budou vytvářet účinnou konkurenci současným moderním originálním léčivým přípravkům, kterým v následujících letech vyprší platnost patentu; některé vyvíjené léky představují pouze upravenou formu na trh dnes již dodávaného přípravku (připravuje se např. Paralen extra). Spojující se soutěžitelé v současné době vyvíjejí i originální léky. V případě společnosti Léčiva jde o kancerostatika v makromolekulárních nosičích, společnost Slovakofarma vyvíjí lék pro snižování hladiny cholesterolu.

Lze očekávat, že po uskutečnění spojení dojde k určité racionalizaci v oblasti vývoje a výzkumu generických přípravků, a to především v těch oblastech, kde by se činnost spojujících se soutěžitelů na trhu překrývala, a že některé z dnes vyvíjených léků nakonec na trh uvedeny nebudou, resp. jejich vývoj bude ukončen. Uvolněné finanční prostředky se budou moci rozdělit na výzkum a vývoj více produktů, a spojením vzniklý subjekt tak bude moci rozšířit nabídku moderních generických přípravků, což přinese pozitivní efekt na konečného spotřebitele.

V oblasti výzkumu a vývoje originálních léků se činnost spojujících se soutěžitelů nepřekrývá, nevzniká tedy obava, že by mohlo dojít k upřednostnění vývoje jednoho přípravku na úkor druhého, což by mohlo mít negativní dopad na konečného spotřebitele. Naopak spojení soutěžitelů navýší finanční sílu tohoto subjektu a vytvoří větší potenciál pro výzkum a vývoj nových originálních léků.

5.7 Potřeby a zájmy spotřebitelů

Spojující se soutěžitelé na trh uvádějí generické napodobeniny originálních léků, v důsledku čehož dochází ke snížení ceny originálního léku na trhu obvykle o 30 – 40 %, a tím i ke snížení nákladů zdravotní pojišťovny. Se vstupem generického přípravku na trh jsou odstraňovány preskripční omezení, léky tak mohou vedle specializovaných lékařů předepisovat i lékaři praktičtí. Tak jsou léky zpřístupněny široké populaci, čímž dochází ke zkvalitňování zdravotní péče pro konečného spotřebitele. Spojení soutěžitelů bude mít také

pozitivní dopad na rozšíření možností vývoje nových generických přípravků, neboť spojením dojde k odstranění duplikace vývoje finančně zajímavých generických léků a spojující se soutěžitelé budou moci uspořené finanční prostředky vynaložit na vývoj generických přípravků, které by jinak vyvíjeny nebyly.

Navýšením finanční síly budou moci soutěžitelé investovat více finančních prostředků na výzkum a vývoj, což povede jednak k rozvíjení generických náhrad originálních přípravků a jednak k rozšíření vlastního výzkumu originálních léků. Soutěžitelé tak budou schopni přispět k léčbě dosud neléčitelných či obtížně léčitelných nemocí, a dále zpřístupní moderní, kvalitní a bezpečnou léčbu širšímu okruhu pacientů.

Spojení soutěžitelů tak povede k posílení farmaceutického výrobce, který díky nízkým nákladům a nízkým cenám léčivých přípravků přispívá k racionalizaci výdajů na zdravotní péči občanů České republiky.

6 CELKOVÉ ZHODNOCENÍ DOPADŮ POSUZOVANÉHO SPOJENÍ

Z výsledku šetření provedeného Úřadem vyplynulo, že spojení soutěžitelů povede k podstatnému navýšení tržní síly spojením vzniklého subjektu. Toto navýšení tržní síly bude důsledkem rozšíření výrobního portfolia spojením vzniklého subjektu, ve kterém bude sloučena nabídka produktů dvou nejvýznamnějších výrobců a dodavatelů léčivých přípravků na tuzemský trh. Spojením soutěžitelů dále dojde k podstatnému nárůstu tržních podílů na některých dotčených relevantních trzích, které přitom nejsou vyrovnány odpovídajícími tržními podíly konkurenčních výrobců působících na daných relevantních trzích. Ostatní soutěžitelé na takových trzích nejsou schopni vyvíjet vůči spojujícím se soutěžitelům účinný konkurenční tlak, kterým by mohli vytvořit určitou protiváhu.

Nebezpečí podstatného narušení hospodářské soutěže Úřad spatřuje zejména v oblasti cenové, kdy eliminací významných přímých konkurentů dochází rovněž k eliminaci konkurenčního tlaku a tím i cenové soutěže, v nebezpečí omezení sortimentu nabízených produktů a v nebezpečí uzavření některých relevantních trhů.

Zároveň Úřad identifikoval bariéry vstupu, které brání účinné hospodářské soutěži na trhu. Nejdůležitější bariéry vstupu na trh s humánními léčivy Úřad obecně spatřuje v nutnosti registrace léčivého přípravku u SÚKL, dále za bariéru vstupu konkurenčních přípravků na trh Úřad považuje dobré jméno spojujících se soutěžitelů, zavedené obchodní značky některých přípravků dodávaných na trh spojujícími se soutěžiteli, dlouholetou tradici ve spotřebě některých přípravků dodávaných na trh spojujícími se soutěžiteli a nastavení systému veřejného zdravotního pojištění, který podporuje levné léčivé přípravky, které v mnoha případech na trh dodávají právě spojující se soutěžitelé.

Úřad při celkové analýze dopadů předmětného spojení na hospodářskou soutěž zvažoval především celkovou hospodářskou sílu, kterou spojením vzniklý subjekt po spojení získá, bariéry vstupu, velikost tržních podílů spojujících se soutěžitelů a ostatních konkurentů na daném relevantním trhu, kvalitu výrobního portfolia spojením vzniklého subjektu, vývoj tržních podílů jednotlivých soutěžitelů v čase, možnosti potenciálních konkurentů na trh vstoupit atd.

Úřad na základě analýzy uvedené v části 5 tohoto rozhodnutí identifikoval pět relevantních trhů, na kterých v důsledku spojení soutěžitelů dojde k podstatnému navýšení tržního podílu spojujících se soutěžitelů, což povede, při zvážení všech dalších skutečností ovlivňujících kvalitu hospodářské soutěže na daném relevantním trhu, k vytvoření dominantního postavení spojením vzniklého subjektu, které by mělo za následek podstatné narušení hospodářské soutěže. Takovými relevantními trhy jsou:

- A04A9 - ostatní antiemetika
- A05A1 - choleretika a cholekinetika
- C04A - cerebrální a periferní vasodilatantia
- N02B1 - nenarkotická analgetika vázaná na lékařský předpis
- N02B2 - nenarkotická analgetika dostupná bez lékařského předpisu

Další obava, kterou Úřad identifikoval a která bezprostředně souvisí s dominantním postavením spojujících se soutěžitelů na uvedených relevantních trzích, spočívá ve významném posílení vyjednávací síly spojením vzniklého subjektu vůči ostatním subjektům na trhu a z podstatného rozšíření výrobního portfolia. Vzhledem ke skutečnosti, že spojením vzniklý subjekt bude ve svém výrobním portfoliu mít celou skupinu léčivých přípravků, které jsou z hlediska své kvality, ceny nebo obchodní značky jedinečné, stane se spojením vzniklý subjekt nevyhnutelným obchodním partnerem pro distributorské společnosti působící v oblasti prodeje humánních léčiv. V případě, že by spojující se soutěžitelé vytvořili exkluzivní smluvní vztah pouze s jedním subjektem působícím v oblasti distribuce léčiv, byla by tím ohrožena existence ostatních distribučních společností.

Ve vztahu k ostatním relevantním trhům Úřad zhodnotil veškerá kritéria, a i když na některých z těchto ostatních relevantních trhů dochází k významnému navýšení tržního podílu spojujících se soutěžitelů nebo k podstatnému rozšíření portfolia, Úřad usoudil, že vzhledem k ostatním skutečnostem obsaženým v kapitole 5 na těchto trzích nedojde ke vzniku nebo posílení dominantního postavení spojujících se soutěžitelů, které by mělo za následek podstatné narušení hospodářské soutěže.

7 ZHODNOCENÍ ZÁVAZKŮ ÚČASTNÍKA ŘÍZENÍ

Na základě všech shora uvedených skutečností Úřad konstatuje, že posuzované spojení soutěžitelů by vedlo na pěti relevantních trzích k vytvoření, popřípadě posílení, dominantního postavení spojujících se soutěžitelů, jež by mělo za následek podstatné narušení hospodářské soutěže. Jedná se o relevantní trhy A04A9 – ostatní antiemetika, A05A1 – choleretika a cholekinetika, C04A – cerebrální a periferní vasodilatancia, N02B1 – nenarkotická analgetika vázaná na lékařský předpis a N02B2 – nenarkotická analgetika dostupná bez lékařského předpisu, na nichž, kromě významného navýšení tržních podílů, dojde realizací spojení především ke značnému rozšíření výrobního portfolia tak (jak co do přípravků na bázi stejné účinné látky, tak co do přípravků založených na bázi účinné látky, kterou před spojením Léčiva nedisponovala), že by spojením vzniklý subjekt vyráběl a na trh dodával z pohledu spotřebitelů neznámější, nejrozšířenější a také nejdostupnější přípravky.

V případech, kdy spojením dojde ke vzniku nebo posílení dominantního postavení, které by mělo za následek podstatné narušení hospodářské soutěže, může Úřad podle § 17 odst. 2 zákona návrh na povolení spojení zamítnout. Alternativní možností je využití fakultativního oprávnění podle § 17 odst. 3 zákona v rozhodnutí o povolení spojení stanovit vlastní podmínky a omezení ve prospěch zachování účinné soutěže a nebo podmínit trvání povolení spojení splněním závazků, které k tomu účelu přijmou spojující se soutěžitelé, respektive účastník správního řízení, před zahájením řízení o povolení spojení nebo v jeho průběhu.

Se závěry, k nimž dospěl Úřad v průběhu svého šetření, a s možnými východisky byl účastník správního řízení seznámen v dopisech Úřadu ze dne 29. října 2002 a především pak ze dne 23. května 2003. Odpovědí účastníka řízení byl návrh závazků, jež by v případě povolení spojení přijal, a jež Úřadu předložil v přípisech ze dne 22. května 2003 a posléze ze

dne 29. května 2003. Tím dal účastník řízení Úřadu najevo svoji ochotu a vůli přistoupit na určitá omezení svých podnikatelských aktivit tak, aby byla Úřadem identifikovaná nebezpečí vzniku dominantního postavení a podstatného narušení hospodářské soutěže odstraněna, a aby mohlo být posuzované spojení povoleno s těmito závazky.

V souvislosti s případnými závazky účastníka řízení Úřad nařídil na 3. června 2003 ústní jednání s účastníkem řízení, jehož předmětem bylo právě projednání, resp. upřesnění konečného znění těchto závazků.

V průběhu tohoto ústního jednání účastník řízení předložil nové závazky ve prospěch zachování účinné hospodářské soutěže, jež přijme v případě povolení spojení soutěžitelů, a to ve znění, které bylo převzato do výroku tohoto rozhodnutí, a navrhl Úřadu, aby jejich splněním podmínil své případné povolení spojení.

Závazky společnosti Zentiva ve prospěch zachování účinné soutěže tak, jak jsou obsaženy v bodech 1 až 3 výroku tohoto rozhodnutí, které spočívají v převedení veškerých aktivit spojených s výrobou a prodejem léčivých přípravků Febichol, Oxyphyllin a Kinedryl, mají vést ke kompenzaci nepříznivých dopadů spojení na hospodářskou soutěž na relevantních trzích ostatních antiemetik, choleretik a cholekinetik a cerebrálních a periferních vasodilatantií. Jedná se o strukturální závazky, které zakládají změny ve struktuře daných relevantních trhů a které *de facto* vytvářejí podmínky pro vznik nového soutěžitele nebo pro posílení stávajících konkurentů. Základní předpoklady pro řádné uskutečnění těchto opatření jsou upřesněny v bodech 6 až 8 výroku rozhodnutí. Především se jedná o identifikaci konkrétních aktiv souvisejících s výrobou a obchodem daného přípravku, která mají být předmětem převodu. Převáděná aktiva je třeba chápat jako určitý nedělitelný majetkový soubor obsahující všechny prvky (tj. jak hmotná tak i nehmotná aktiva), které jsou nutné, k tomu, aby předmět převodu mohl na předmětném relevantním trhu existovat nadále jako reálný konkurent. Tento soubor přitom musí být převeden vždy na jediného nabyvatele, například na základě smlouvy o prodeji části podniku.

Současně se účastník řízení zavázal k poskytnutí nezbytné součinnosti nabyvateli aktiv, která bude potřebná ve vztahu k registračnímu řízení ohledně převedeného přípravku před Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Pokud jde o [...*obchodní tajemství*...] lhůtu k uskutečnění převodu, kterou si ve svých závazcích účastník řízení stanovil, a která se vztahuje k účinnosti požadovaného převodu, Úřad ji považuje za dostatečnou. Úřad si je vědom komplexnosti takové transakce a také problémů, které se mohou objevit při vzájemných negociačních s případnými zájemci o převáděná aktiva, a proto by přijetí lhůty kratší znamenalo poměrně velké riziko, že k takovému převodu v této kratší lhůtě nedojde. Naopak lhůta delší by nevyhovovala požadavku co nejmenšího prodlení mezi povolením spojení a realizací převodu, po dobu kterého by nežádoucí dominantní postavení podstatně narušující soutěž bylo fakticky umožněno.

Aby mohly závazky obsažené v bodech 1 až 3 výroku tohoto rozhodnutí vést k žádoucí změně tržních struktur, je nezbytné, aby se převádějící subjekt, tj. účastník řízení, zavázal vůči nabyvateli a zároveň Úřadu, že se zdrží konkurence ve vztahu k předmětu převodu, a to po určité, dostatečně dlouhou dobu, po jejímž uplynutí by měly být vytvořeny podmínky pro účinnou soutěž, což účastník řízení učinil v bodu 8 výroku rozhodnutí. Konkurencí je v této souvislosti třeba rozumět zejména vyvíjení jakékoli činnosti spojené s výzkumem a vývojem, výrobou či obchodováním s léčivými přípravky stejného nebo obdobného složení (jak monokomponentní nebo v kombinaci) a indikace jako je léčivý přípravek tvořící předmět převodu. Monokomponentní přípravek je přípravek obsahující pouze jednu účinnou látku v definovaném množství v dané lékové formě a kombinovaný

přípravek je přípravek obsahující kombinaci dvou nebo více účinných látek v definovaných množstvích v dané lékové formě.

V důsledku přijatých závazků účastníka řízení uvedených v bodech 1 až 3 výroku tohoto rozhodnutí dojde v první řadě k trvalému snížení tržních podílů spojením vzniklého subjektu na relevantních trzích, na nichž byla Úřadem shledána nejzávažnější rizika z podstatného narušení soutěže, tj. trzích ostatních antiemetik, choleretik a cholekinetik, cerebrálních a periferních vasodilatantů, a tím k prosoutěžnímu napravení jejich struktury. Tím, že účastník řízení převede na jiný subjekt výrobu a obchod s léčivým přípravkem Febichol, bude tržní podíl spojením vzniklého subjektu na relevantním trhu A05A1 – choleretik a cholekinetik snížen o [...obchodní tajemství...], resp. [...obchodní tajemství...]. V případě převodu aktivit spojených s výrobou a obchodem s léčivým přípravkem Oxyphyllin náležícího do relevantního trhu C04A – cerebrálních a periferních vasodilatantů o [...obchodní tajemství...], resp. [...obchodní tajemství...], a pokud jde o převod aktivit spojených s výrobou a obchodem s léčivým přípravkem Kinedryl, na relevantním trhu A04A9 – ostatních antiemetik dojde ke snížení podílu o [...obchodní tajemství...], resp. [...obchodní tajemství...]. Současně budou odpovídající tržní podíly zpřístupněny konkurentům spojujících se soutěžitelů.

Mimoto se bude účastník řízení v souladu se svými závazky muset vzdát velmi dobře zavedených značek léčivých přípravků, které budou naopak dány k dispozici na něm nezávislým subjektům, čímž budou omezeny překážky vstupu na dané relevantní trhy, a tím posílena možnost třetích soutěžitelů vstoupit a uchytit se na těchto relevantních trzích.

Závazek účastníka řízení ve prospěch zachování účinné hospodářské soutěže uvedený v bodě 4 výroku tohoto rozhodnutí, představuje alternativu k závazku z bodu 3, k jehož uplatnění dojde pouze v případě, že by se účastník řízení nepodařilo z objektivních a ospravedlnitelných důvodů, nikoli však z důvodů subjektivního charakteru, splnit převod veškerých aktivit týkajících se výroby a obchodu s léčivým přípravkem Kinedryl uvedený v bodu 3 výroku tohoto rozhodnutí. V souvislosti se subsidiární povahou tohoto závazku je nezbytné zdůraznit, že tyto objektivní a ospravedlnitelné důvody musí účastník řízení Úřadu řádně doložit, odůvodnit a rovněž neprodleně informovat Úřad o tom, že tyto důvody nastaly.

Tato alternativa, spolu se závazkem uvedeným v bodě 5, spočívá v převodu ochranných známek Kinedryl⁴ a Acylpirin⁵. Jedná se o závazky quasistrukturální, což znamená, že ovlivní strukturu relevantních trhů, i když se ve své podstatě mohou dotýkat soutěžního chování. Jedná se tedy o méně restriktivní omezení účastníka řízení, který je v souladu s tímto rozhodnutím povinen na třetí subjekt převést toliko výše uvedené ochranné známky podle § 19 odst. 1 zákona č. 137/1995 Sb., o ochranných známkách, ve znění pozdějších předpisů, a nikoli další aktiva týkající se obchodu a prodeje dotčených léčivých prostředků. V souladu s § 14 odst. 1 zákona o ochranných známkách spojující se soutěžitelé nebudou moci bez souhlasu budoucích majitelů těchto známek užívat označení shodná nebo zaměnitelná s ochrannou známkou pro stejné nebo podobné výrobky, pro které byly známky zapsány (tj. například léčivé přípravky nesoucí název „Acylpyrin“, který je zaměnitelný s názvem ochranné známky „Acylpirin“, jenž je předmětem převodu). Nedojde tak přímo ke snížení tržního podílu spojením vzniklého subjektu, nicméně skutečnost, že tyto všeobecně velmi dobře známé ochranné známky na volně prodejné léčivé přípravky získá nový subjekt či současný konkurent, by měla sama o sobě vést k dostatečně silnému soutěžnímu impulsu na dotčených relevantních trzích. Významný nově přichozí konkurenční potenciál totiž přinese jak výroba přípravku pod danými ochrannými známkami novým soutěžitelem,

⁴ Číslo zápisu u Úřadu průmyslového vlastnictví: 154503, pozn. Úřadu

⁵ Číslo zápisu u Úřadu průmyslového vlastnictví: 95461, pozn. Úřadu

popřípadě stávajícím konkurentem, tak i ten fakt, že spojením vzniklému subjektu bude ponechána možnost nadále vyrábět co do složení shodný, respektive i původní, přípravek, pouze pod jiným novým názvem.

Dle účastníka řízení nebylo možné přistoupit k převodu veškerých aktivit týkajících se výroby a obchodu s Acylpyrinem ze dvou důvodů. Tím hlavním je skutečnost, že žádný z konkurentů či potenciálních konkurentů není v současné době schopen vyrábět tyto přípravky za ceny srovnatelné s jejich současnou cenou, což by v případě převodu veškerých aktivit vedlo k jejich nutnému výraznému zdražení, a tím i omezení jejich dostupnosti. Toto tvrzení potvrdil i Prof. MUDr. Jan Švihovec, kterého účastník řízení pověřil k účasti na ústním jednání dne 3. června 2003, který je přednostou Farmakologického ústavu 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy. Se zohledněním potřeb a zájmů konečných spotřebitelů, tedy pacientů, Úřad uznal tento argument účastníka řízení a závazek formulovaný v bodě 5 výroku tohoto rozhodnutí, spočívající v převodu ochranné známky Acylpirin, považuje za dostatečný k odstranění nebezpečí z podstatného narušení hospodářské soutěže na relevantním trhu nenarkotických analgetik dostupných bez lékařského předpisu.

Účastník řízení se rovněž zavázal převést předmět jednotlivých převodů obsažených v bodech 1 až 5 výroku tohoto rozhodnutí na takového soutěžitele (dále též „nabyvatel“), který nebude osobou jakkoli vlastnickou, finančně a personálně propojenou s účastníkem řízení. To znamená, že nabyvatelem předmětu převodu nesmí v žádném případě být zejména osoba, která by byla v době od vydání tohoto rozhodnutí do dne uskutečnění těchto převodů kontrolována účastníkem řízení, osoba, v níž by měl účastník řízení jakýkoliv akciový, obchodní či jiný obdobný podíl, osoba kontrolující účastníka řízení, osoba, v níž by měla jakýkoliv akciový, obchodní či jiný obdobný podíl osoba kontrolující účastníka řízení, ani osoba, která by byla kontrolována stejnou osobou jako účastník řízení. Vzhledem k tomu, že další životaschopnost předmětu jednotlivých převodů je závislá na osobě nabyvatele, musí tento mít určité „profesní“ a „kapitálové“ předpoklady ke zdárnému udržení a rozvoji předmětu převodu, to znamená, že musí jít o finančně zajištěnou společnost, která se výrobou léčiv již zabývá.

Účastník řízení může v pochybnostech, zda nabyvatel splňuje podmínky stanovené v závazcích, požádat v tomto smyslu o stanovisko Úřadu. Jde tak o určitou formu prevence, respektive kontroly, plnění závazků *ex ante*, tj. před jejich splněním.

Pokud jde o nakládání s předmětem převodu do doby jeho realizace, je účastník řízení povinen zajistit spravování převáděné jednotky v souladu s dobrými mravy a obchodními zvyklostmi, což znamená zejména zachování základních prostředků, know-how a obchodních informací majících důvěrnou nebo majetkovou povahu, databází zákazníků a technických nebo obchodních dovedností zaměstnanců apod. Společnost Zentiva je dále povinna zajistit předmětu převodu, tedy převáděné jednotce, stejné konkurenční podmínky, jako existovaly před spojením, a zajistit, že bude řízena řádně, obdobným způsobem jako před provedením posuzovaného spojení. Porušení těchto zásad by v podstatě znamenalo porušení smyslu závazků, jimiž Úřad předmětné spojení povolil.

Posledním quasistrukturálním omezením účastníka řízení, k němuž se zavázal, je povinnost směřující k vyvinutí maximálního úsilí k ukončení licenční smlouvy uzavřené mezi společnostmi Léčiva a Grünenthal GmbH na výrobu a prodej léčivého přípravku Tramal. Vzhledem k tomu, že je tato smlouva koncipována jako smlouva na dobu určitou, nemůže být jednostranně ukončena. Z tohoto důvodu se společnost Zentiva mohla toliko zavázat k vyvinutí veškerého úsilí tak, aby tato smlouva pozbyla účinnosti maximálně do [...obchodní tajemství...] od právní moci tohoto rozhodnutí, což je podle názoru Úřadu přiměřená lhůta. Ukončení uvedené smlouvy do [...obchodní tajemství...] od právní moci

rozhodnutí je jednoznačně preferovanou variantou, avšak i kdyby jednání o ukončení smlouvy nebyla úspěšná, bude výroba a prodej přípravku Tramadol ve společnosti Léčiva ukončena k [...obchodní tajemství...]. Vzhledem k tomu, že se společnost Zentiva zavázala rovněž tuto smlouvu po dobu [...obchodní tajemství...] od jejího ukončení znovu neobnovovat či neuzavírat smlouvu novou, představuje i tento závazek trvalou záruku kompenzace narušení hospodářské soutěže na daném relevantním trhu.

V důsledku tohoto závazku se přímo sníží tržní podíl spojením vzniklého subjektu na relevantním trhu nenarkotických analgetik vázaných na lékařský předpis o [...obchodní tajemství...] v počtu prodaných balení a [...obchodní tajemství...] ve finančním vyjádření. Tím, že spojením vzniklý subjekt nebude moci nadále využívat velmi dobře zavedenou značku a bude na tomto trhu v segmentu přípravků založených na bázi tramadolu zastoupen pouze přípravkem Tralgit, zvýší se také možnost ostatních soutěžitelů účinně tomuto subjektu konkurovat.

Kromě strukturálních, respektive quasistrukturálních závazků, obsažených v bodech 1 až 9 výroku tohoto rozhodnutí, Úřad přijal behaviorální závazek, tj. závazek mající vliv na chování, účastníka řízení (viz bod 10 výroku tohoto rozhodnutí), kterým se sleduje především vyloučení možnosti uzavírání exkluzivních distributorských smluv mezi spojením vzniklým subjektem na straně výrobce a některým z distributorů léčiv. Účastník řízení tedy nesmí do smlouvy uzavřené s kterýmkoli distributorem léčiv, který bude chtít distribuovat léčiva, zařadit ustanovení, kterým by takového distributora zvýhodňoval, ale ani znevýhodňoval, oproti ostatním distribučním společnostem, a dále musí zachovat rovné podmínky pro distribuci léčiv vyrobených společnostmi Léčiva a Slovakofarma. Tento závazek je časově omezen na dobu [...obchodní tajemství...] od právní moci tohoto rozhodnutí, což je dostatečně dlouhá doba k tomu, aby bylo výsadní postavení spojujících se společností (rovněž v návaznosti na ostatní přijatá strukturální opatření) kompenzováno jinými soutěžiteli, jejichž větší uplatnění mezi lékaři a pacienty lze po vstupu do EU předpokládat.

Současně se účastník řízení zavázal v bodech 11 a 12 výroku tohoto rozhodnutí informovat Úřad o plnění všech ostatních závazků ve prospěch zachování účinné soutěže, které přijal pro případ povolení posuzovaného spojení. Tyto informace budou Úřadu zejména sloužit jako podpůrný prostředek pro výkon dozorové činnosti nad tím, zda a jakým způsobem jsou účastníkem řízení plněny povinnosti vyplývající pro něj ze zákona a z tohoto rozhodnutí podle ustanovení § 20 odst. 1 písm. a) zákona.

Veškeré závazky účastníka řízení obsažené ve výroku rozhodnutí, kterými je podmíněno povolení posuzovaného spojení, považuje Úřad z výše uvedených důvodů za dostačující pro odstranění identifikovaných nebezpečí podstatného narušení hospodářské soutěže plynoucího z posuzovaného spojení. Při řádném splnění všech přijatých závazků nebudou dopady posuzovaného spojení překážkou pro uchování a další rozvíjení hospodářské soutěže na relevantních trzích, a tímto splněním bude eliminováno nebezpečí podstatného narušení hospodářské soutěže plynoucí ze vzniku či posílení dominantního postavení spojením vzniklého subjektu na relevantních trzích ostatních antiemetik, choleretik a cholekinetik, cerebrálních a periferních vasodilatantií, nenarkotických analgetik vázaných na lékařský předpis a nenarkotických analgetik dostupných bez lékařského předpisu.

Případné nesplnění závazků, jimiž bylo dle § 17 odst. 3 zákona trvání povolení posuzovaného spojení soutěžitelů podmíněno, ze strany účastníka správního řízení může vést k postupu podle § 19 odst. 1 zákona. V souladu s tímto ustanovením může Úřad zrušit rozhodnutí o povolení spojení, pokud účastník řízení jedná v rozporu s podmínkami, omezeními či závazky, kterými Úřad povolení podmínil.

8 PRÁVNÍ POSOUZENÍ

Podstatou posuzovaného spojení soutěžitelů je nabytí kontroly nad společností SLP ze strany společnosti Zentiva. K předmětné transakci dochází na základě Smlouvy o převodu obchodního podílu, v důsledku které společnost Zentiva nabude [...*obchodní tajemství*...] obchodní podíl ve společnosti SLP, a tím i možnost tuto společnost přímo a výlučně kontrolovat ve smyslu ustanovení § 12 odst. 3 písm. a) zákona. Společnost Zentiva, která kontroluje společnost skupiny Léčiva, tak získá možnost kontrolovat společnost skupiny Slovafarma, které přímo nebo nepřímo kontroluje společnost SLP.

V § 13 písm. a) zákon stanoví, že spojení soutěžitelů podléhá povolení Úřadu, jestliže celkový celosvětový čistý obrat všech spojovaných soutěžitelů dosažený za poslední účetní období je vyšší než 5 miliard Kč. Vzhledem k tomu, že celkový čistý obrat všech spojujících se soutěžitelů byl v účetním roce 2001 vyšší než 5 miliard Kč, což znamená, že zákonem stanovené kritérium společného čistého obratu bylo naplněno, proto posuzované spojení soutěžitelů povolení Úřadu podléhá.

Úřad v průběhu správního řízení zkoumal, zda spojení bude mít za následek podstatné narušení hospodářské soutěže na relevantním trhu. Na základě analýzy relevantních trhů a pravděpodobných dopadů spojení na ně Úřad zjistil, že uskutečněním spojení by mohlo dojít ke vzniku dominantního postavení spojením vzniklého subjektu, které by vedlo k podstatnému narušení hospodářské soutěže na relevantních trzích ostatních antiemetik, choleretik a cholekinetik, cerebrálních a periferních vasodilatancí, nenarkotických analgetik vázaných na lékařský předpis a nenarkotických analgetik dostupných bez lékařského předpisu. Toto dominantní postavení by bylo dáno zejména rozsahem výrobního portfolia spojením vzniklého subjektu, vysokými tržními podíly, velkým odstupem tržních podílů ostatních soutěžitelů na uvedených relevantních trzích, značnou hospodářskou a finanční silou a jinými okolnostmi posuzovanými dle § 17 odst. 1 zákona.

Účastník správního řízení v jeho průběhu přijal ve výroku tohoto rozhodnutí uvedené závazky ve prospěch zachování účinné soutěže, jimiž Úřad mohl podmínit svoje povolení posuzovaného spojení. Vzhledem k tomu, že Úřad tyto závazky, představující soubor opatření a jejich kumulativní aplikaci, shledal dostatečnými pro odstranění identifikovaných obav z podstatného narušení hospodářské soutěže, využil možnosti stanovené v § 17 odst. 3 věta první zákona a rozhodl o povolení navrhovaného spojení soutěžitelů v souladu s § 17 odst. 3 zákona tak, jak je uvedeno ve výroku, a ve stanovené pětiměsíční lhůtě podle § 16 odst. 4 zákona vydává rozhodnutí, kterým posuzované spojení povoluje se závazky ve prospěch zachování účinné soutěže.

Poučení o opravném prostředku

Ve smyslu ustanovení § 61 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), v platném znění, lze proti tomuto rozhodnutí podat do 15 dnů od jeho doručení rozklad předsedovi Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, a to prostřednictvím Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže – odboru fúzí. Včas podaný rozklad má odkladný účinek.

Ing. Vladimír Stankov, CSc.
vrchní ředitel

v zastoupení
JUDr. Robert Neruda
pověřený zastupováním

PM: 24. června 2003

Rozhodnutí obdrží:
JUDr. Vladimíra Glatzová, advokátka
AK Glatzová & Co.
Husova 5, Betlémský palác
110 00 Praha 1